SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 131

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 7 giugno 2022

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 aprile 2022, n. **59**.

Regolamento recante disciplina del funzionamento del Comitato di sicurezza finanziaria e delle categorie di documenti formati o comunque rientranti nella disponibilità del Comitato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti i regolamenti comunitari emanati ai sensi degli articoli 75 e 215 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per il contrasto dell'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 2580/2001 del Consiglio, del 27 dicembre 2001, relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio, del 27 maggio 2002, recante specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate a Osama Bin Laden, alla rete Al Qaeda e ai Talebani e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) 329/2007 del Consiglio del 27 marzo 2007, relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea;

Visto il regolamento (CE) n. 423/2007 del consiglio del 19 aprile 2007, concernente misure restrittive nei confronti dell'Iran e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio del 23 marzo 2012, concernente misure restrittive nei confronti dell'Iran e successive modificazioni che abroga il regolamento (UE) n. 961/2010;

Visto il regolamento (UE) n. 1686/2016 del Consiglio del 20 settembre 2016, che impone misure restrittive supplementari contro l'ISIL (Dàesh) e Al Qaeda e le persone fisiche e giuridiche, le entità e gli organismi a essi associati e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) 2017/1509 del Consiglio del 27 marzo 2007, relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea e successive modificazioni e che abroga il regolamento (CE) n. 329/2007;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n. 400, recante disposizioni in materia di adozione dei decreti ministeriali aventi natura regolamentare nelle materie di competenza del Ministro;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 24, commi 1, lettera *a)* e 2, che prevede che le singole pubbliche amministrazioni individuano le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità sottratti all'accesso;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2001, n. 374, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2001, n. 438, recante disposizioni urgenti per contrastare il terrorismo internazionale;

Vista la legge 14 gennaio 2003, n. 7, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo, fatta a New York il 9 dicembre 1999, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno;

Visto il decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, recante misure urgenti per il contrasto del terrorismo internazionale;

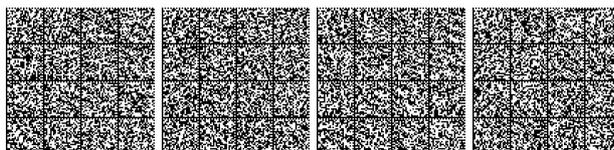
Visto il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, in attuazione della direttiva 849/2015/UE e successive modifiche ed integrazioni;

Visto in particolare l'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, laddove è stabilito che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze , su proposta del medesimo Comitato di sicurezza finanziaria, siano disciplinati il funzionamento del Comitato nonché le categorie di documenti, formati o comunque rientranti nella disponibilità del Comitato, sottratti al diritto di accesso ai documenti amministrativi ai sensi del sopracitato articolo 24, commi 1, lettera *a)*, e 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante norme sul sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e in particolare l'articolo 5, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, successive modifiche e integrazioni, recante attuazione della direttiva del Parlamento e del Consiglio 2015/849/UE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché il regolamento 847/2015/UE del Parlamento e del Consiglio riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 ottobre 2010, n. 203, recante disciplina del funzionamento del Comitato di sicurezza finanziaria ai sensi dell'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e delle categorie di documenti formati o comunque rientranti nella disponibilità del Comitato, sottratti al diritto di accesso ai sensi dell'articolo 24, commi 1, lettera *a)* e 2 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante il riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, e in particolare l'articolo 5-*bis* comma 3;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 153, recante norme per il contrasto al terrorismo, nonché la ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato e sul finanziamento del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005 e del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatto a Riga il 22 ottobre 2015;

Visto in particolare l'articolo 4, della suddetta legge 28 luglio 2016, n. 153, che ha introdotto nel codice penale nuove norme per la repressione delle condotte di terrorismo;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017 n. 90, recante attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifiche delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006 e in particolare l'articolo 6 che modifica il citato decreto legislativo n. 109 del 2007;

Visto in particolare l'articolo 6, del suddetto decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, che nel modificare il decreto legislativo n. 109 del 2007 è intervenuto tra l'altro sulla disciplina del Comitato di sicurezza finanziaria;

Tenuto conto delle risoluzioni emanate dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni unite ai sensi del Capitolo VII della Carta delle Nazioni unite per contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale;

Tenuto conto, in particolare, delle risoluzioni n. 1267/1999, n. 1333/2000, n. 1363/2001, n. 1390/2002, n. 1452/2002, n. 1455/2003, n. 1526/2004, n. 1566/2004, n. 1617/2005, n. 1730/2006, n. 1735/2006, n. 1822/2008, n. 1904/2009, n. 1988/2011, n. 1898/2011, n. 2083/2012, n. 2133/2014, n. 2170/2014, n. 2178/2014, n. 2195/2014, n. 2199/2015, n. 2214/2015, n. 2249/2015, n. 2253/2015, n. 2309/2016, n. 2322/2016, n. 2331/2016, n. 2341/2017, n. 2347/2017, n. 2354/2017, n. 2369/2017, n. 2370/2017, n. 2379/2017, n. 2395/2017, n. 2396/2017 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni unite;

Tenuto conto della risoluzione n. 1373/2001 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni unite;

Tenuto conto della risoluzione n. 1540/2004 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni unite;

Tenuto conto delle risoluzioni n. 1696/206, n. 1718/2006, n. 1737/2006, n. 1747/2007, n. 1803/2008, n. 1887/2009, n. 1929/2009, n. 2087/2013, n. 2094/2013, n. 2224/2015, n. 2207/2015, n. 2231/2015, n. 2270/2016, n. 2321/2016, n. 2270/2016, n. 2371/2017, n. 2375/2017, n. 2397/2017 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni unite;

Su proposta del Comitato di sicurezza finanziaria;

Udito il parere della Commissione per l'accesso ai documenti amministrativi presso la Presidenza del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 27 della legge 7 agosto 1990, n. 241, espresso in data 17 dicembre 2020;

Visto il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'Adunanza della Sezione Consultiva per gli atti normativi del 20 luglio 2021;

Vista la comunicazione del Presidente del Consiglio dei ministri inviata con nota 11502 del 3 novembre 2021 ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Lavori del Comitato di sicurezza finanziaria

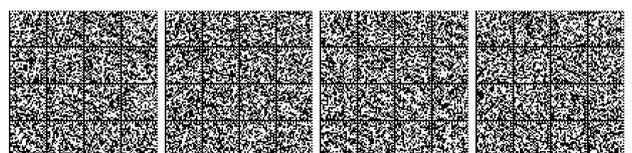
1. Il Comitato di sicurezza finanziaria, d'ora in poi denominato «Comitato», di cui all'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, si riunisce su iniziativa del Presidente ovvero su richiesta di uno dei suoi componenti, mediante convocazione diramata dalla segreteria tecnica e con invio dell'ordine del giorno formato dal Presidente.

2. Ciascuna amministrazione rappresentata nel Comitato designa preventivamente il supplente che, in caso di assenza o impedimento di un membro effettivo, lo sostituisce nelle riunioni con diritto di voto.

3. I supplenti di cui al comma 2 sono nominati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sulla base delle designazioni effettuate da ciascuna amministrazione.

4. Il Comitato è regolarmente costituito in riunione con la presenza di almeno i due terzi delle amministrazioni che vi sono rappresentate. Le deliberazioni sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

5. Ciascuna amministrazione partecipa alla riunione esprimendo un voto. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente del Comitato.

6. Acquisiti o comunque disponibili tutti gli elementi informativi su un determinato argomento, quando il presidente ritiene necessario assicurare la tempestiva conclusione dei lavori può disporre una deliberazione adottata mediante lo scambio di messaggi di posta elettronica certificata, avente ad oggetto una sua proposta. La proposta del presidente si intende approvata con la risposta di almeno i due terzi dei componenti e con il consenso espresso dalla maggioranza dei componenti che abbiano trasmesso una risposta entro il termine stabilito dal presidente, comunque non inferiore a dodici ore. Il termine è comunicato a tutti i componenti, nella stessa forma, insieme al testo della proposta, con un preavviso di almeno ventiquattro ore. La deliberazione può sempre essere rimessa ad una riunione in presenza del Comitato, da convocare entro quarantotto ore successive alla richiesta in tal senso avanzata da uno dei componenti, entro il termine stabilito dal presidente per la risposta, mediante messaggio di posta elettronica certificata e comunicata agli altri componenti nella stessa forma.

7. Il processo verbale di ciascuna riunione del Comitato è approvato entro la riunione successiva e firmato dal Presidente e dal segretario.

8. La Direzione V del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze assicura le funzioni di segreteria tecnica del Comitato.

9. La segreteria tecnica del Comitato cura la sicurezza dei flussi informativi, anche mediante la definizione delle necessarie e idonee procedure.

10. Ai componenti del Comitato, sia effettivi che supplenti, non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

Art. 2.

Rete degli esperti

1. Per lo svolgimento delle proprie attività, il Comitato si avvale dell'attività di ausilio di un gruppo di esperti appartenenti alle amministrazioni che vi sono rappresentate, da queste designati, denominato «rete degli esperti».

2. La rete degli esperti svolge attività di analisi, coordinamento e sintesi sulle questioni all'ordine del giorno delle riunioni del Comitato, raccoglie informazioni a supporto dei lavori ed esamina ulteriori argomenti su richiesta dello stesso Comitato. La segreteria tecnica predispone un resoconto sommario delle riunioni della rete, svolte anche in modalità a distanza, e lo sottopone per eventuali proposte di modificazione o integrazione a ciascuno che degli esperti che vi hanno partecipato.

3. Agli esperti non è corrisposto alcun emolumento, indennità o rimborso spese.

Art. 3.

Documenti sottratti all'accesso

1. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni adottate a norma di legge dalle amministrazioni rappresentate nel Comitato per l'individuazione delle categorie di documenti sottratti all'accesso, sono esclusi dall'accesso, ai sensi dell'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, nonché dell'articolo 24, comma 1 lettera *a)* e comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, i seguenti documenti formati o detenuti dal Comitato attinenti alla sicurezza, alla difesa nazionale e alla continuità e correttezza delle relazioni internazionali:

a) i processi verbali delle riunioni del Comitato e i resoconti sommari delle riunioni della rete degli esperti;

b) i documenti contenenti scambi di informazioni tra le amministrazioni rappresentate nel Comitato, il Comitato stesso e autorità internazionali o Stati esteri;

c) atti, studi, analisi, proposte, relazioni che riguardano la posizione italiana nell'ambito dei procedimenti di inserimento e cancellazione dalle liste internazionali di persone ed entità sospettati di terrorismo, ad eccezione delle parti pubbliche dei motivi che sono a fondamento della decisione di inserimento;

d) atti, studi, analisi, proposte, relazioni riguardanti singoli casi ovvero le strategie di prevenzione del riciclaggio e di lotta al finanziamento del terrorismo e della proliferazione delle armi di distruzione di massa nonché attività ispettive e investigative da parte delle autorità e degli organi investigativi rappresentati nel Comitato.

2. Oltre i casi di esclusione dell'accesso di cui al comma 1, quando un documento detenuto dal Comitato riguarda informazioni relative ad uno Stato estero ovvero ad un'istituzione internazionale, l'accesso a tale documento è consentito soltanto quando lo Stato o l'istituzione interessati acconsentono alla divulgazione delle relative informazioni e della propria identità.

3. In riferimento ai documenti e agli atti indicati nel presente articolo, nonché ai dati e alle informazioni in essi contenuti, l'accesso civico di cui all'articolo 5, comma 2 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, è escluso ai sensi dell'articolo 5 – bis, comma 3, del medesimo decreto.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. All'applicazione del presente regolamento si provvede con le risorse finanziarie, umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente.

2. È abrogato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 203 del 20 ottobre 2010.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 aprile 2022

Il Ministro: FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 972

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 9 maggio 2008, n. C 115.

— Il regolamento (CE) n. 2580/2001 del Consiglio, del 27 dicembre 2001, relativo a misure restrittive specifiche, contro determinate persone e entità, destinate a combattere il terrorismo è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 28 dicembre 2001, n. L 344.

— Il regolamento (CE) n. 881/2002 del Consiglio, del 27 maggio 2002, recante specifiche misure restrittive nei confronti di determinate persone ed entità associate a Osama Bin Laden, alla rete Al Qaeda e ai Talebani è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 29 maggio 2002, n. L 139.

— Il regolamento (UE) 329/2007 del Consiglio del 27 marzo 2007, relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 29 marzo 2007, n. L 88.

— Il regolamento (CE) n. 423/2007 del consiglio del 19 aprile 2007, concernente misure restrittive nei confronti dell'Iran è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 aprile 2007, n. L 103.

— Il regolamento (UE) n. 267/2012 del Consiglio, del 23 marzo 2012, concernente misure restrittive nei confronti dell'Iran e che abroga il regolamento (UE) n. 961/2010 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 marzo 2012, n. L 88.

— Il regolamento (UE) n. 1686/2016 del Consiglio del 20 settembre 2016, che impone misure restrittive supplementari contro l'ISIL (Dàesh) e Al Qaeda e le persone fisiche e giuridiche, le entità e gli organismi a essi associati è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 21 settembre 2016, n. L 255.

— Il regolamento (UE) 2017/1509 del Consiglio, del 30 agosto 2017, relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea e che abroga il regolamento (CE) n. 329/2007 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 agosto 2017, n. L 224.

— Si riporta il testo dell'articolo 17, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e);

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta il testo dell'articolo 24, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192:

«Art. 24 *(Esclusione dal diritto di accesso)*. — 1. Il diritto di accesso è escluso:

a) per i documenti coperti da segreto di Stato ai sensi della legge 24 ottobre 1977, n. 801, e successive modificazioni, e nei casi di segreto o di divieto di divulgazione espressamente previsti dalla legge, dal regolamento governativo di cui al comma 6 e dalle pubbliche amministrazioni ai sensi del comma 2 del presente articolo;

b) nei procedimenti tributari, per i quali restano ferme le particolari norme che li regolano;

c) nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione diretta all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e di programmazione, per i quali restano ferme le particolari norme che ne regolano la formazione;

d) nei procedimenti selettivi, nei confronti dei documenti amministrativi contenenti informazioni di carattere psicoattitudinale relativi a terzi.

2. Le singole pubbliche amministrazioni individuano le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità sottratti all'accesso ai sensi del comma 1.

3. Non sono ammissibili istanze di accesso preordinate ad un controllo generalizzato dell'operato delle pubbliche amministrazioni.

4. L'accesso ai documenti amministrativi non può essere negato ove sia sufficiente fare ricorso al potere di differimento.

5. I documenti contenenti informazioni connesse agli interessi di cui al comma 1 sono considerati segreti solo nell'ambito e nei limiti di tale connessione. A tale fine le pubbliche amministrazioni fissano, per ogni categoria di documenti, anche l'eventuale periodo di tempo per il quale essi sono sottratti all'accesso.

6. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Governo può prevedere casi di sottrazione all'accesso di documenti amministrativi:

a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'articolo 12 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali, con particolare riferimento alle ipotesi previste dai trattati e dalle relative leggi di attuazione;

b) quando l'accesso possa arrecare pregiudizio ai processi di formazione, di determinazione e di attuazione della politica monetaria e valutaria;

c) quando i documenti riguardino le strutture, i mezzi, le dotazioni, il personale e le azioni strettamente strumentali alla tutela dell'ordine pubblico, alla prevenzione e alla repressione della criminalità con particolare riferimento alle tecniche investigative, alla identità delle fonti di informazione e alla sicurezza dei beni e delle persone coinvolte, all'attività di polizia giudiziaria e di conduzione delle indagini;

d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono;

e) quando i documenti riguardino l'attività in corso di contrattazione collettiva nazionale di lavoro e gli atti interni connessi all'espletamento del relativo mandato.

7. Deve comunque essere garantito ai richiedenti l'accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici. Nel caso di documenti contenenti dati sensibili e giudiziari, l'accesso è consentito nei limiti in cui sia strettamente indispensabile e nei termini previsti dall'articolo 60 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in caso di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.».

— Il decreto-legge 18 ottobre 2001, n. 374, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2001, n. 438, recante (Disposizioni urgenti per contrastare il terrorismo internazionale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 ottobre 2001, n. 244.

— La legge 14 gennaio 2003, n. 7, recante (Ratifica ed esecuzione della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 gennaio 2003, n. 21.

— Il decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, recante (Misure urgenti per il contrasto del terrorismo internazionale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 luglio 2005, n. 173.

— Il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, recante (Misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2007, n. 172.

— La direttiva 849/2015/UE relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione (Testo rilevante ai fini del *SEE)* è pubblicata nella G.U.U.E. 5 giugno 2015, n. L 141.

— Si riporta il testo dell'articolo 3, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, recante (Misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale):

«Art. 3 *(Comitato di sicurezza finanziaria).* — 1. In ottemperanza agli obblighi internazionali assunti dall'Italia nella strategia di contrasto al finanziamento del terrorismo, al finanziamento della proliferazione delle armi di distruzione di massa e all'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, anche al fine di dare attuazione alle misure di congelamento disposte dalle Nazioni unite, dall'Unione europea e a livello nazionale, è istituito, nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili e, comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato di sicurezza finanziaria, di seguito denominato: "Comitato".

2. Il Comitato è composto da 15 membri e dai rispettivi supplenti ed è presieduto dal direttore generale del Tesoro.

3. I componenti del Comitato sono nominati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base delle designazioni effettuate, rispettivamente, dal Ministro dell'interno, dal Ministro della giustizia, dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dal Ministro dello sviluppo economico, dalla Banca d'Italia, dalla Commissione nazionale per le società e la borsa, dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo, dall'Unità di informazione finanziaria. Del Comitato fanno anche parte un dirigente in servizio presso il Ministero dell'economia e delle finanze, un ufficiale della Guardia di finanza, un appartenente al ruolo dirigenziale o ufficiale di grado equiparato delle forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge 1° aprile 1981, n. 121, in servizio presso la Direzione investigativa antimafia, un ufficiale dell'Arma dei carabinieri, un dirigente dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e un magistrato della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo. Ai fini dello svolgimento dei compiti riguardanti il congelamento delle risorse economiche, il Comitato è integrato da un rappresentante dell'Agenzia del demanio.

4. In caso di assenza del direttore generale del Tesoro, il Comitato è presieduto dal dirigente in servizio presso il Ministero dell'economia e delle finanze di cui al comma 3 del presente articolo. Nei casi di assenza degli altri membri, sono ammessi a partecipare al Comitato i rispettivi supplenti.

5. Il presidente del Comitato invita a partecipare alle riunioni del Comitato medesimo, rappresentanti di altri enti o istituzioni, inclusi rappresentanti dei servizi per la informazione e la sicurezza secondo le materie all'ordine del giorno e, ove sia necessario per acquisire pareri ed elementi informativi, rappresentanti dei consigli nazionali degli ordini professionali e delle associazioni private di categoria. I soggetti di cui al presente comma partecipano al Comitato senza diritto di voto.

6. Il Comitato adotta ogni atto necessario per la corretta e tempestiva attuazione delle misure di congelamento disposte dalle Nazioni unite, dall'Unione europea e dal Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi della vigente normativa.

7. Gli enti rappresentati nel Comitato comunicano allo stesso, in deroga ad ogni disposizione vigente in materia di segreto di ufficio, le informazioni riconducibili alle materie di competenza del Comitato medesimo. Per le finalità di cui al presente decreto il Comitato può richiedere accertamenti agli enti in esso rappresentati, tenuto conto delle rispettive attribuzioni e, con propria delibera, può altresì individuare ulteriori dati ed informazioni che le pubbliche amministrazioni sono obbligate a trasmettergli. Il Comitato chiede, altresì, all'Agenzia del demanio ogni informazione necessaria o utile sull'attività dalla stessa svolta ai sensi dell'articolo 12 del presente decreto.

8. Il Comitato è legittimato a richiedere all'autorità giudiziaria ogni informazione ritenuta utile al perseguimento delle finalità di cui al presente decreto. L'autorità giudiziaria trasmette al Comitato le predette informazioni.

9. Il presidente del Comitato trasmette dati ed informazioni al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza ed ai direttori dei Servizi di informazione per la sicurezza, anche ai fini dell'attività di coordinamento spettante al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 124.

10. Le informazioni in possesso del Comitato sono coperte da segreto d'ufficio, fatta salva l'applicazione dell'articolo 6, comma 1, lettera *a)*, e dell'articolo 7 della legge 1° aprile 1981, n. 121. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 7 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e dall'articolo 4 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

11. Il Comitato può stabilire collegamenti con gli organismi che svolgono simili funzioni negli altri Paesi al fine di contribuire al necessario coordinamento internazionale, anche in deroga al segreto d'ufficio.

12. Il funzionamento e l'attività del Comitato sono disciplinati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Comitato. Con lo stesso decreto sono disciplinati le categorie di documenti, formati o comunque rientranti nella disponibilità del Comitato, sottratti al diritto di accesso ai documenti amministrativi ai sensi dell'articolo 24, commi 1, lettera *a)*, e 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi. Il termine per la conclusione dei procedimenti amministrativi innanzi al Comitato è di centoventi giorni.

13. Ai componenti del Comitato non è corrisposto alcun emolumento, indennità, o rimborso spese.».

— La direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo, è pubblicata nella G.U.U.E. 25 novembre 2005, n. L 309.

— La legge 3 agosto 2007, n. 124, recante (Norme sul sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187.

— Si riporta il testo dell'articolo 5, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante (Attuazione della direttiva del Parlamento e del Consiglio 2015/849/UE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2007, n. 290, S.O.:

«Art. 5 *(Ministero dell'economia e delle finanze e Comitato di sicurezza finanziaria).* — 1. Al fine di dare attuazione alle politiche di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario e economico per fini di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo, il Ministero dell'economia e delle finanze promuove la collaborazione e il raccordo tra le autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)* e tra le amministrazioni e gli organismi interessati nonché tra i soggetti pubblici e il settore privato, anche tenuto conto degli standard internazionali adottati in materia, della analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo elaborata dal Comitato di sicurezza finanziaria, nonché della valutazione effettuata dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 6 della direttiva.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura i rapporti con le istituzioni europee e gli organismi internazionali deputati all'elaborazione delle politiche e degli standard in materia di prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario e di quello economico per fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo, assicurando gli adempimenti degli obblighi derivanti dalla partecipazione dell'Italia alle istituzioni e agli

organismi anzidetti. Il Ministero cura altresì la pubblicazione della revisione consolidata dei dati statistici forniti ai sensi dell'articolo 14, comma 2, e ne assicura la trasmissione alla Commissione europea, ai sensi dell'articolo 44 della direttiva.

3. Fermi restando le attribuzioni e i poteri ispettivi e di controllo delle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)*, ai sensi del presente decreto, il Ministero dell'economia e delle finanze, effettua proprie ispezioni, presso i soggetti obbligati, al fine di acquisire elementi utili allo svolgimento dei procedimenti rientranti nelle proprie competenze istituzionali in materia di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo. Nell'ambito dell'ispezione, gli ispettori chiedono o rilevano ogni notizia o risultanza esistente presso i soggetti ispezionati.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze esercita il potere sanzionatorio, secondo i termini e le procedure di cui al titolo V del presente decreto.

5. Il Comitato di sicurezza finanziaria esercita i poteri e le funzioni previsti dal decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, e successive modificazioni, recante misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, elabora le strategie di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo e coordina le misure di contenimento del relativo rischio da parte delle autorità di cui all'articolo 21, comma 2, lettera *a)*. Il decreto 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni disciplina il funzionamento del Comitato di sicurezza finanziaria nello svolgimento dei propri compiti e delle proprie funzioni.

6. Il Comitato di sicurezza finanziaria:

a) elabora l'analisi nazionale dei rischi di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo di cui all'articolo 14;

b) propone al Ministro dell'economia e delle finanze le misure nazionali di designazione e congelamento dei fondi e delle risorse economiche detenuti, anche per interposta persona, da persone fisiche, persone giuridiche, gruppi o entità che commettono, o tentano di commettere, atti di terrorismo, ai fini dell'adozione dei decreti di cui all'articolo 4, comma 4;

c) propone al Ministro dell'economia e delle finanze l'esenzione di taluni soggetti dall'osservanza degli obblighi di cui al presente decreto, al ricorrere dei presupposti di cui all'articolo 4, comma 3;

d) formula i pareri e le proposte previsti dal presente decreto e fornisce consulenza al Ministro dell'economia e delle finanze in materia di prevenzione del riciclaggio e di finanziamento del terrorismo.

7. Il Comitato di sicurezza finanziaria, entro il 30 maggio di ogni anno, presenta al Ministro dell'economia e delle finanze, per il successivo inoltro al Parlamento, la relazione contenente la valutazione dell'attività di prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, dei relativi risultati e delle proposte dirette a renderla più efficace. A tal fine, la UIF, le autorità di vigilanza di settore, le amministrazioni e organismi interessati, gli organismi di autoregolamentazione, la Guardia di finanza e la Direzione investigativa antimafia forniscono, entro il 30 marzo di ogni anno, i dati statistici e le informazioni sulle attività rispettivamente svolte, nell'anno solare precedente, nell'ambito delle funzioni di vigilanza, supervisione e controllo. In particolare, è compito dell'UIF indicare, quanto meno, il numero di segnalazioni di operazioni sospette ricevute e il seguito dato a tali segnalazioni nonché i dati riguardanti il numero di richieste internazionali di informazioni effettuate, ricevute e rifiutate dalla UIF e di quelle evase, parzialmente o totalmente, disaggregati per paese di controparte; è compito della Guardia di finanza e della Direzione investigativa antimafia indicare, quanto meno, il numero di casi e delle persone investigati; è compito del Ministero della giustizia indicare, quanto meno, il numero di persone indagate o sottoposte a procedimento di prevenzione, di persone condannate per reati di riciclaggio, di autoriciclaggio o di finanziamento del terrorismo e gli importi e la tipologia dei beni sequestrati e confiscati nell'ambito dei relativi procedimenti; è compito del Ministero dell'economia e delle finanze fornire i dati relativi ai congelamenti disposti ai sensi del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109.».

— Il regolamento 847/2015/UE del Parlamento e del Consiglio riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi, è pubblicato nella G.U.U.E. L 141 del 5 giugno 2015.

— Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 ottobre 2010, n. 203, recante (Disciplina del funzionamento del Comitato di sicurezza finanziaria) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 dicembre 2010, n. 286.

— Si riporta il testo dell'articolo 5-*bis*, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2013, n. 80:

«Art. 5-*bis* *(Esclusioni e limiti all'accesso civico)*. — 1. L'accesso civico di cui all'articolo 5, comma 2, è rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno degli interessi pubblici inerenti a:

a) la sicurezza pubblica e l'ordine pubblico;

b) la sicurezza nazionale;

c) la difesa e le questioni militari;

d) le relazioni internazionali;

e) la politica e la stabilità finanziaria ed economica dello Stato;

f) la conduzione di indagini sui reati e il loro perseguimento;

g) il regolare svolgimento di attività ispettive.

2. L'accesso di cui all'articolo 5, comma 2, è altresì rifiutato se il diniego è necessario per evitare un pregiudizio concreto alla tutela di uno dei seguenti interessi privati:

a) la protezione dei dati personali, in conformità con la disciplina legislativa in materia;

b) la libertà e la segretezza della corrispondenza;

c) gli interessi economici e commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresi la proprietà intellettuale, il diritto d'autore e i segreti commerciali.

2-*bis*. Al fine di semplificare le procedure in materia di accesso alle informazioni sugli alimenti, il Ministero della salute rende disponibili, ogni sei mesi, tramite pubblicazione nel proprio sito internet, in una distinta partizione della sezione "Amministrazione trasparente", tutti i dati aggiornati raccolti e comunque detenuti relativi ad alimenti, mangimi e animali vivi destinati al consumo umano provenienti dai Paesi dell'Unione europea nonché da Paesi terzi, anche con riguardo ai dati identificativi degli operatori economici che abbiano effettuato le operazioni di entrata, uscita, transito e deposito dei suddetti prodotti. All'attuazione del presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il diritto di cui all'articolo 5, comma 2, è escluso nei casi di segreto di Stato e negli altri casi di divieti di accesso o divulgazione previsti dalla legge, ivi compresi i casi in cui l'accesso è subordinato dalla disciplina vigente al rispetto di specifiche condizioni, modalità o limiti, inclusi quelli di cui all'articolo 24, comma 1, della legge n. 241 del 1990.

4. Restano fermi gli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente. Se i limiti di cui ai commi 1 e 2 riguardano soltanto alcuni dati o alcune parti del documento richiesto, deve essere consentito l'accesso agli altri dati o alle altre parti.

5. I limiti di cui ai commi 1 e 2 si applicano unicamente per il periodo nel quale la protezione è giustificata in relazione alla natura del dato. L'accesso civico non può essere negato ove, per la tutela degli interessi di cui ai commi 1 e 2, sia sufficiente fare ricorso al potere di differimento.

6. Ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui al presente articolo, l'Autorità nazionale anticorruzione, d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali e sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, adotta linee guida recanti indicazioni operative.».

— La legge 28 luglio 2016, n. 153, recante (Norme per il contrasto al terrorismo, nonché la ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2016, n. 185, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, della legge 28 luglio 2016, n. 153 (Norme per il contrasto al terrorismo, nonché ratifica ed esecuzione: *a)* della Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; *b)* della Convenzione internazionale per la soppressione di atti di terrorismo nucleare, fatta a New York il 14 settembre 2005; *c)* del Protocollo di Emendamento alla Convenzione europea per la repressione del terrorismo, fatto a Strasburgo il 15 maggio 2003; *d)* della Convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca

dei proventi di reato e sul finanziamento del terrorismo, fatta a Varsavia il 16 maggio 2005; *e)* del Protocollo addizionale alla Convenzione del Consiglio d'Europa per la prevenzione del terrorismo, fatto a Riga il 22 ottobre 2015):

«Art. 4 *(Modifiche al codice penale).* — 1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 270-*quinquies* sono inseriti i seguenti:

«Art. 270-*quinquies*.1 *(Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo).* — Chiunque, al di fuori dei casi di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*quater*.1, raccoglie, eroga o mette a disposizione beni o denaro, in qualunque modo realizzati, destinati a essere in tutto o in parte utilizzati per il compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies* è punito con la reclusione da sette a quindici anni, indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi per la commissione delle citate condotte.

Chiunque deposita o custodisce i beni o il denaro indicati al primo comma è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.

Art. 270-*quinquies*.2 *(Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro).* — Chiunque sottrae, distrugge, disperde, sopprime o deteriora beni o denaro, sottoposti a sequestro per prevenire il finanziamento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies*, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 3.000 a euro 15.000»;

b) dopo l'articolo 270-*sexies* è inserito il seguente:

«Art. 270-*septies (Confisca).* — Nel caso di condanna o di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per taluno dei delitti commessi con finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies* è sempre disposta la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne costituiscono il prezzo, il prodotto o il profitto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero, quando essa non è possibile, la confisca di beni, di cui il reo ha la disponibilità, per un valore corrispondente a tale prezzo, prodotto o profitto»;

c) dopo l'articolo 280-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 280-*ter (Atti di terrorismo nucleare).* — È punito con la reclusione non inferiore ad anni quindici chiunque, con le finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies*:

1) procura a sé o ad altri materia radioattiva;

2) crea un ordigno nucleare o ne viene altrimenti in possesso.

È punito con la reclusione non inferiore ad anni venti chiunque, con le finalità di terrorismo di cui all'articolo 270-*sexies*:

1) utilizza materia radioattiva o un ordigno nucleare;

2) utilizza o danneggia un impianto nucleare in modo tale da rilasciare o con il concreto pericolo che rilasci materia radioattiva.

Le pene di cui al primo e al secondo comma si applicano altresì quando la condotta ivi descritta abbia ad oggetto materiali o aggressivi chimici o batteriologici».».

— Si riporta il testo dell'articolo 6, del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 90, recante (Attuazione della direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo e recante modifica delle direttive 2005/60/CE e 2006/70/CE e attuazione del regolamento (UE) n. 2015/847 riguardante i dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi e che abroga il regolamento (CE) n. 1781/2006), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2017, n. 140, S.O.:

«Art. 6 *(Modifiche al decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109).* — 1. Al decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 *(Definizioni).* — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) amministrazioni interessate: gli enti preposti alla supervisione dei soggetti obbligati non vigilati dalle autorità di vigilanza di settore, per tali intendendosi le amministrazioni, ivi comprese le agenzie fiscali, titolari di poteri di controllo ovvero competenti al rilascio di concessioni, autorizzazioni, licenze o altri titoli abilitativi comunque denominati e gli organismi preposti alla vigilanza sul possesso dei requisiti di professionalità e onorabilità, prescritti dalla pertinente normativa di settore;

b) congelamento di fondi: il divieto, in virtù dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale, di movimentazione, trasferimento, modifica, utilizzo o gestione dei fondi o di accesso ad essi, così da modificarne il volume, l'importo, la collocazione, la proprietà, il possesso, la natura, la destinazione o qualsiasi altro cambiamento che consente l'uso dei fondi, compresa la gestione di portafoglio;

c) congelamento di risorse economiche: il divieto, in virtù dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale, di trasferimento, disposizione o, al fine di ottenere in qualsiasi modo fondi, beni o servizi, utilizzo delle risorse economiche, compresi, a titolo meramente esemplificativo, la vendita, la locazione, l'affitto o la costituzione di diritti reali di garanzia;

d) finanziamento del terrorismo: qualsiasi attività diretta, con ogni mezzo, alla fornitura, alla raccolta, alla provvista, all'intermediazione, al deposito, alla custodia o all'erogazione di fondi e risorse economiche, in qualunque modo realizzata, destinati ad essere, direttamente o indirettamente, in tutto o in parte, utilizzati per il compimento di una o più condotte con finalità di terrorismo, secondo quanto previsto dalle leggi penali, ciò indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi e delle risorse economiche per la commissione delle condotte anzidette;

e) finanziamento dei programmi di proliferazione delle armi di distruzione di massa: la fornitura o la raccolta di fondi e risorse economiche, in qualunque modo realizzata e strumentale, direttamente o indirettamente, a sostenere o favorire tutte quelle attività legate all'ideazione o alla realizzazione di programmi volti a sviluppare strumenti bellici di natura nucleare o chimica o batteriologica;

f) fondi: le attività ed utilità finanziarie di qualsiasi natura, possedute anche per interposta persona fisica o giuridica, compresi a titolo meramente esemplificativo:

1) i contanti, gli assegni, i crediti pecuniari, le cambiali, gli ordini di pagamento e altri strumenti di pagamento;

2) i depositi presso enti finanziari o altri soggetti, i saldi sui conti, i crediti e le obbligazioni di qualsiasi natura;

3) i titoli negoziabili a livello pubblico e privato nonché gli strumenti finanziari come definiti nell'articolo 1, comma 2, del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

4) gli interessi, i dividendi o altri redditi ed incrementi di valore generati dalle attività;

5) il credito, il diritto di compensazione, le garanzie di qualsiasi tipo, le cauzioni e gli altri impegni finanziari;

6) le lettere di credito, le polizze di carico e gli altri titoli rappresentativi di merci;

7) i documenti da cui risulti una partecipazione in fondi o risorse finanziarie;

8) tutti gli altri strumenti di finanziamento delle esportazioni;

9) le polizze assicurative concernenti i rami vita di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private;

g) legge antiriciclaggio: il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni;

h) regolamenti comunitari: i regolamenti (CE) n. 2580/2001 del Consiglio, del 27 dicembre 2001, e n. 881/2002 del Consiglio, del 27 maggio 2002, e successive modificazioni, ed i regolamenti emanati ai sensi degli articoli 75 e 215 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, adottati al fine di prevenire, contrastare e reprimere il fenomeno del terrorismo internazionale, della proliferazione delle armi di distruzione di massa e l'attività dei paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, anche in attuazione di risoluzioni del Consiglio di sicurezza dell'ONU;

i) risorse economiche: le attività di qualsiasi tipo, materiali o immateriali e i beni, mobili o immobili, ivi compresi gli accessori, le pertinenze e i frutti, che non sono fondi ma che possono essere utilizzate per ottenere fondi, beni o servizi, possedute, detenute o controllate, anche parzialmente, direttamente o indirettamente, ovvero per interposta persona fisica o giuridica, da parte di soggetti designati, ovvero da parte di persone fisiche o giuridiche che agiscono per conto o sotto la direzione di questi ultimi;

l) soggetti designati: le persone fisiche, le persone giuridiche, i gruppi e le entità designati come destinatari del congelamento sulla base dei regolamenti comunitari e della normativa nazionale;

m) UIF: l'Unità di informazione finanziaria per l'Italia.»;

b) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Finalità e ambito di applicazione)*. — 1. Il presente decreto detta misure per prevenire l'uso del sistema finanziario a scopo di finanziamento del terrorismo e del finanziamento della proliferazione delle armi di distruzione di massa e per attuare il congelamento dei fondi e delle risorse economiche per il contrasto del finanziamento del terrorismo, del finanziamento della proliferazione e dell'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale disposte in base alle risoluzioni delle Nazioni unite, alle deliberazioni dell'Unione europea e a livello nazionale dal Ministro dell'economia e delle finanze.

2. Il presente decreto non si applica alle sanzioni di natura commerciale nei confronti di Paesi terzi, incluso l'embargo di armi.»;

c) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Comitato di sicurezza finanziaria)*. — 1. In ottemperanza agli obblighi internazionali assunti dall'Italia nella strategia di contrasto al finanziamento del terrorismo, al finanziamento della proliferazione delle armi di distruzione di massa e all'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, anche al fine di dare attuazione alle misure di congelamento disposte dalle Nazioni unite, dall'Unione europea e a livello nazionale, è istituito, nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili e, comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, presso il Ministero dell'economia e delle finanze, il Comitato di sicurezza finanziaria, di seguito denominato: "Comitato".

2. Il Comitato è composto da 15 membri e dai rispettivi supplenti ed è presieduto dal direttore generale del Tesoro.

3. I componenti del Comitato sono nominati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base delle designazioni effettuate, rispettivamente, dal Ministro dell'interno, dal Ministro della giustizia, dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dal Ministro dello sviluppo economico, dalla Banca d'Italia, dalla Commissione nazionale per le società e la borsa, dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo, dall'Unità di informazione finanziaria. Del Comitato fanno anche parte un dirigente in servizio presso il Ministero dell'economia e delle finanze, un ufficiale della Guardia di finanza, un appartenente al ruolo dirigenziale o ufficiale di grado equiparato delle forze di polizia di cui all'articolo 16 della legge 1°(gradi) aprile 1981, n. 121, in servizio presso la Direzione investigativa antimafia, un ufficiale dell'Arma dei carabinieri, un dirigente dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli e un magistrato della Direzione nazionale antimafia e antiterrorismo. Ai fini dello svolgimento dei compiti riguardanti il congelamento delle risorse economiche, il Comitato è integrato da un rappresentante dell'Agenzia del demanio.

4. In caso di assenza del direttore generale del Tesoro, il Comitato è presieduto dal dirigente in servizio presso il Ministero dell'economia e delle finanze di cui al comma 3 del presente articolo. Nei casi di assenza degli altri membri, sono ammessi a partecipare al Comitato i rispettivi supplenti.

5. Il presidente del Comitato invita a partecipare alle riunioni del Comitato medesimo, rappresentanti di altri enti o istituzioni, inclusi rappresentanti dei servizi per la informazione e la sicurezza secondo le materie all'ordine del giorno e, ove sia necessario per acquisire pareri ed elementi informativi, rappresentanti dei consigli nazionali degli ordini professionali e delle associazioni private di categoria. I soggetti di cui al presente comma partecipano al Comitato senza diritto di voto.

6. Il Comitato adotta ogni atto necessario per la corretta e tempestiva attuazione delle misure di congelamento disposte dalle Nazioni unite, dall'Unione europea e dal Ministro dell'economia e delle finanze ai sensi della vigente normativa.

7. Gli enti rappresentati nel Comitato comunicano allo stesso, in deroga ad ogni disposizione vigente in materia di segreto di ufficio, le informazioni riconducibili alle materie di competenza del Comitato medesimo. Per le finalità di cui al presente decreto il Comitato può richiedere accertamenti agli enti in esso rappresentati, tenuto conto delle rispettive attribuzioni e, con propria delibera, può altresì individuare ulteriori dati ed informazioni che le pubbliche amministrazioni sono obbligate a trasmettergli. Il Comitato chiede, altresì, all'Agenzia del demanio ogni informazione necessaria o utile sull'attività dalla stessa svolta ai sensi dell'articolo 12 del presente decreto.

8. Il Comitato è legittimato a richiedere all'autorità giudiziaria ogni informazione ritenuta utile al perseguimento delle finalità di cui al presente decreto. L'autorità giudiziaria trasmette al Comitato le predette informazioni.

9. Il presidente del Comitato trasmette dati ed informazioni al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza ed ai direttori dei Servizi di informazione per la sicurezza, anche ai fini dell'attività di coordinamento spettante al Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 124.

10. Le informazioni in possesso del Comitato sono coperte da segreto d'ufficio, fatta salva l'applicazione dell'articolo 6, comma 1, lettera *a)*, e dell'articolo 7 della legge 1°(gradi) aprile 1981, n. 121. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 7 del decreto legislativo 1°(gradi) settembre 1993, n. 385, e dall'articolo 4 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

11. Il Comitato può stabilire collegamenti con gli organismi che svolgono simili funzioni negli altri Paesi al fine di contribuire al necessario coordinamento internazionale, anche in deroga al segreto d'ufficio.

12. Il funzionamento e l'attività del Comitato sono disciplinati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Comitato. Con lo stesso decreto sono disciplinati le categorie di documenti, formati o comunque rientranti nella disponibilità del Comitato, sottratti al diritto di accesso ai documenti amministrativi ai sensi dell'articolo 24, commi 1, lettera *a)*, e 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi. Il termine per la conclusione dei procedimenti amministrativi innanzi al Comitato è di centoventi giorni.

13. Ai componenti del Comitato non è corrisposto alcun emolumento, indennità, o rimborso spese.»;

d) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Misure per dare diretta attuazione alle risoluzioni adottate dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite per il contrasto del finanziamento del terrorismo e del finanziamento dei programmi di proliferazione delle armi di distruzione di massa e nei confronti dell'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale)*. — 1. Al fine di dare esecuzione alle misure di congelamento di fondi e risorse economiche stabilite dalle risoluzioni adottate ai sensi del Capitolo VII della Carta delle Nazioni Unite dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite per contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo, il finanziamento della proliferazione delle armi di distruzione di massa e l'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, nelle more dell'adozione delle relative deliberazioni dell'Unione europea e fatte salve le iniziative assunte dall'autorità giudiziaria in sede penale, il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Comitato di sicurezza finanziaria, dispone, con proprio decreto, il congelamento dei fondi e delle risorse economiche detenuti, anche per interposta persona fisica o giuridica, da persone fisiche, giuridiche, gruppi o entità, designati, secondo i criteri e le procedure stabiliti dalle medesime risoluzioni, dal Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite o da un suo Comitato. Con il medesimo decreto sono individuate, sulla base delle disposizioni contenute nelle risoluzioni, le esenzioni dal congelamento.

2. Il decreto di cui al presente articolo, salva diversa indicazione in esso espressamente contenuta, ha durata semestrale ed è rinnovabile nelle medesime forme e modalità. In ogni caso, il decreto cessa di avere efficacia al momento della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea delle deliberazioni di cui al comma 1.»;

e) dopo l'articolo 4 sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-*bis (Misure di congelamento nazionali)*. — 1. Nelle more dell'adozione dei provvedimenti di designazione disposti dalle Nazioni unite, e nel rispetto degli obblighi sanciti dalla Risoluzione n. 1373/2001 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, e delle specifiche misure restrittive disposte dall'Unione europea nonché delle iniziative assunte dall'autorità giudiziaria in sede penale, il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Comitato, dispone con proprio decreto, per un periodo di sei mesi, rinnovabili nelle stesse forme fino a quando ne permangano le condizioni, il congelamento dei fondi e delle risorse economiche detenuti, anche per interposta persona fisica o giuridica, da persone fisiche, giuridiche, gruppi o entità che pongono in essere o tentano di porre in essere una o più delle condotte con finalità di terrorismo secondo quanto previsto dalle leggi penali, una o più condotte volte al finanziamento dei programmi di proliferazione delle armi di distruzione di massa ovvero una o più condotte che minacciano la pace e la sicurezza internazionale.

2. Quando la richiesta di congelamento è indirizzata alle Autorità italiane da un altro Stato ai sensi della Risoluzione n. 1373/2001 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, il Comitato dà notizia a tale Stato degli esiti della richiesta e dell'eventuale adozione di misure di congelamento adottate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Il decreto di cui al comma 1, avente efficacia fin dalla data della sua adozione, è pubblicato senza ritardo su apposita sezione del sito web del Ministero dell'economia e delle finanze e delle autorità di vigilanza di settore, in ragione delle rispettive attribuzioni. Del suddetto decreto verrà data notizia mediante avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 4-*ter (Proposte di designazione di individui o entità alle Nazioni Unite e all'Unione europea).* — 1. Il Comitato può formulare alle competenti autorità internazionali delle Nazioni unite e dell'Unione europea, proposte di designazione di individui o entità da inserire nelle relative liste, sulla base delle informazioni fornite da autorità internazionali e Stati esteri, ovvero altrimenti acquisite.

2. Al fine di assicurare il coordinamento internazionale, il Comitato può altresì condividere la proposta di designazione con gli organismi che svolgono simili funzioni negli altri Paesi.

3. Il Comitato trasmette la proposta motivata di inserimento dei soggetti nelle liste di cui al comma 1, per il tramite del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, ai competenti organismi delle Nazioni Unite o dell'Unione europea.

4. Nei casi di cui al presente articolo, il Comitato riceve, tramite il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, comunicazione della decisione di inserimento nelle liste internazionali e comunitarie delle entità e degli individui cittadini o residenti in Italia e ne dà loro comunicazione secondo quanto disposto dall'articolo 4-*quater*.

Art. 4-*quater (Procedimento di designazione).* — 1. Il Comitato, al fine della presentazione della proposta di inserimento dei soggetti nelle liste di cui agli articoli 4-*bis* e 4-*ter*, tiene conto:

a) dell'esistenza di elementi di fatto che indichino una partecipazione attiva, o di supporto, di individui o entità ad attività terroristiche;

b) dell'esistenza di un procedimento penale o di provvedimenti di natura giurisdizionale a carico del designando;

c) della idoneità degli elementi informativi raccolti ad assicurare, secondo criteri di ragionevolezza, la corretta identificazione dei soggetti indicati, al fine di evitare il possibile coinvolgimento di soggetti diversi con generalità identiche o simili;

d) di eventuali relazioni tra i soggetti di cui si propone il congelamento ed individui o entità già inseriti nelle liste;

e) dell'adozione, nei confronti dello stesso soggetto, di altre misure sanzionatorie previste in ottemperanza alle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ai sensi del capitolo VII della Carta delle Nazioni Unite, ed alle posizioni comuni dell'Unione europea, per contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività di Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale;

f) di ogni informazione rilevante in suo possesso.

2. Per le finalità di cui al presente articolo, le forze di polizia, trasmettono proposta motivata di segnalazione di soggetti al Comitato, con l'indicazione:

a) dei fatti accertati ed i riscontri emersi nell'attività di indagine;

b) del ruolo, dei capi di imputazione e dell'impianto probatorio a carico di ciascun indagato;

c) delle fonti e tecniche di finanziamento dell'attività terroristica;

d) degli elementi utili per la corretta identificazione dei soggetti segnalati;

e) di ogni altro elemento indiziario o probatorio che ritengano opportuno.

3. Alla proposta di cui al comma 2 sono allegati copia degli eventuali provvedimenti giurisdizionali, una nota informativa, anche in lingua inglese, corredata, nei casi di cui all'articolo 4-*ter*, dagli ulteriori documenti richiesti dalle procedure internazionali di designazione. Alla proposta sono, altresì, allegate le schede dei soggetti di cui si chiede l'inserimento nelle liste di cui al presente decreto, contenenti:

a) le generalità;

b) i rapporti di parentela;

c) il luogo di residenza e di domicilio;

d) i precedenti penali e di polizia.

4. Il Comitato può richiedere alla Guardia di finanza l'acquisizione dei precedenti fiscali e lo sviluppo degli accertamenti riguardanti la posizione economica, finanziaria e patrimoniale dei soggetti in via di designazione.

Art. 4-*quinquies (Notifica di avvenuta iscrizione nelle liste e aggiornamenti).* — 1. Il Comitato, avvalendosi del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza notifica agli interessati, con le modalità di cui agli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile e di cui agli articoli 3-*bis*, 45 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, l'avvenuto inserimento dei nominativi nelle liste di cui agli articoli 4, 4-*bis* e 4-*ter*, rendendo noti i seguenti elementi:

a) la parte pubblica dei motivi che sono a fondamento della decisione di inserimento;

b) le misure di congelamento loro imposte;

c) gli effetti delle misure di congelamento e le sanzioni per la loro inosservanza;

d) i casi in cui è possibile chiedere la cancellazione dalle liste;

e) l'autorità, nazionale ed internazionale, competente a ricevere la richiesta di cancellazione;

f) i presupposti e le modalità per richiedere l'autorizzazione in deroga;

g) le autorità, nazionali, comunitarie ed internazionali, competenti a ricevere i ricorsi avverso i provvedimenti adottati.

2. La Segreteria del Comitato comunica a tutte le amministrazioni rappresentate in seno al Comitato medesimo l'avvenuto inserimento nelle liste del nominativo di individui o entità.

3. L'UIF cura la diffusione dell'inserimento nelle liste dei soggetti sia presso gli intermediari bancari e finanziari sia presso i collegi e gli ordini professionali.

4. Al fine di assicurare l'aggiornamento delle informazioni e verificare la permanenza delle condizioni che hanno determinato l'inserimento nelle liste, il Comitato riesamina periodicamente la posizione dei soggetti inseriti nelle liste internazionali, comunitarie e nazionali, sulla base di quanto stabilito dagli organismi internazionali, dall'Unione europea e dal Ministro dell'economia e delle finanze.

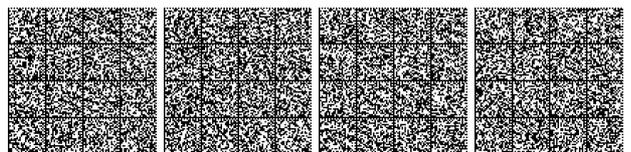
Art. 4-*sexies (Procedura di cancellazione dalle liste).* — 1. Nei casi di cui agli articoli 4 e 4-*ter* il Comitato, di propria iniziativa o su richiesta motivata del soggetto interessato ovvero nell'ambito delle procedure internazionali e comunitarie, formula al Comitato sanzioni presso le Nazioni Unite e al Consiglio dell'Unione europea proposte di cancellazione dalle liste internazionali e comunitarie di individui o entità, per il tramite del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Nei casi di cancellazione dalle liste di cui all'articolo 4-*ter*, prima di presentare la proposta, il Comitato ne dà comunicazione, per il tramite del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, allo Stato designante.

3. Nei casi di cui all'articolo 4-*bis*, il Comitato, di propria iniziativa o su richiesta motivata del soggetto interessato formula al Ministro dell'economia e delle finanze, proposte di cancellazione dalle liste nazionali di individui ed entità.

4. Al fine della presentazione delle proposte di cancellazione di cui ai commi 1 e 3 del presente articolo, il Comitato tiene conto dell'esito dell'eventuale procedimento penale e di ogni altro elemento rilevante che indichi l'assenza di un coinvolgimento attuale in qualsiasi attività che abbia finalità di terrorismo, di sviluppo dei programmi di proliferazione delle armi di distruzione di massa e di minaccia della pace e della sicurezza internazionale.

5. Il Comitato, avvalendosi del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza notifica agli interessati, con le modalità di cui agli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile e di cui agli articoli 3-*bis*, 45 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, la cancellazione dei nominativi dalle liste di cui agli articoli 4, 4-*bis* e 4-*ter*. In caso di cancellazione dalle liste, il Comitato si avvale del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza al fine di informare l'Agenzia del demanio per gli adempimenti di cui all'articolo 12, comma 12, del presente decreto.

6. La UIF cura la diffusione della cancellazione dalle liste dei soggetti sia presso gli intermediari sia presso i collegi e gli ordini professionali.

Art. 4-*septies (Procedure di esenzione dal congelamento dei fondi e delle risorse economiche).* — 1. Il Comitato, tenuto conto delle modalità e delle necessità specificamente individuate dalla normativa europea ed internazionale di riferimento, individua le modalità operative di autorizzazione all'esenzione. Il Comitato indica altresì la documentazione che l'interessato è tenuto a produrre a corredo dell'istanza di esenzione.

2. Il Comitato, avvalendosi del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza notifica agli interessati, con le modalità di cui agli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile e di cui agli articoli 3-*bis*, 45 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive integrazioni e modificazioni, l'esenzione disposta ai sensi del presente articolo.

3. In caso di esenzione, il Comitato si avvale del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza al fine di informare l'Agenzia del demanio per gli adempimenti di cui all'articolo 12, comma 12 del presente decreto.

4. La UIF cura la diffusione del provvedimento di esenzione sia presso gli intermediari sia presso i collegi e gli ordini professionali.»;

f) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Effetti del congelamento di fondi e di risorse economiche).* — 1. I fondi sottoposti a congelamento non possono costituire oggetto di alcun atto di trasferimento, disposizione o utilizzo.

2. Le risorse economiche sottoposte a congelamento non possono costituire oggetto di alcun atto di trasferimento, disposizione o, al fine di ottenere in qualsiasi modo fondi, beni o servizi, utilizzo, fatte salve le attribuzioni conferite all'Agenzia del demanio ai sensi dell'articolo 12.

3. Sono nulli gli atti posti in essere in violazione dei divieti di cui ai commi 1 e 2.

4. È vietato mettere direttamente o indirettamente fondi o risorse economiche a disposizione dei soggetti designati o stanziarli a loro vantaggio.

5. È vietata la partecipazione consapevole e deliberata ad attività aventi l'obiettivo o il risultato, diretto o indiretto, di aggirare le misure di congelamento.

6. Il congelamento è efficace dalla data di entrata in vigore dei regolamenti comunitari ovvero dal giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dei decreti di cui agli articoli 4 e 4-*bis*.

7. Il congelamento non pregiudica gli effetti di eventuali provvedimenti di sequestro o confisca, adottati nell'ambito di procedimenti penali o amministrativi, aventi ad oggetto i medesimi fondi o le stesse risorse economiche.

8. Il congelamento dei fondi e delle risorse economiche o l'omissione o il rifiuto della prestazione di servizi finanziari ritenuti in buona fede conformi al presente decreto non comportano alcun genere di responsabilità per la persona fisica o giuridica, il gruppo o l'entità che lo applica, né per i suoi direttori o dipendenti, a meno che si dimostri che il congelamento è stato determinato da negligenza.»;

g) all'articolo 6, la numerazione e la rubricazione: «6. Adempimenti a carico delle amministrazioni che curano la tenuta dei pubblici registri» sono sostituite dalle seguenti:

«Art. 6 *(Adempimenti a carico delle amministrazioni che curano la tenuta dei pubblici registri)*»;

h) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 *(Obblighi di comunicazione).* — 1. I soggetti obbligati ai sensi del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, comunicano alla UIF, le misure applicate ai sensi del presente decreto, indicando i soggetti coinvolti, l'ammontare e la natura dei fondi o delle risorse economiche. La comunicazione è effettuata entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore dei regolamenti comunitari, delle decisioni degli organismi internazionali e dell'Unione europea di cui all'articolo 4-*ter* e dei decreti di cui gli articoli 4 e 4-*bis* ovvero, se successiva, dalla data di detenzione dei fondi e delle risorse economiche.

2. I soggetti di cui al comma 1 comunicano tempestivamente alla UIF i dati relativi a operazioni o rapporti, nonché ogni altra informazione disponibile riconducibili ai soggetti designati ovvero a quelli in via di designazione, anche sulla base delle indicazioni fornite dal Comitato.

3. Limitatamente alle misure aventi ad oggetto risorse economiche, le comunicazioni di cui al presente articolo sono effettuate anche al Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza.»;

i) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Art. 10 *(Unità di informazione finanziaria per l'Italia).* — 1. Le attribuzioni della UIF, previste dalle disposizioni vigenti per la prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio, sono esercitate anche per il contrasto del finanziamento del terrorismo e del finanziamento della proliferazione delle armi di distruzione di massa. La UIF cura il controllo dell'attuazione delle sanzioni finanziarie adottate dall'Unione europea ovvero dagli organismi internazionali, nei casi di cui agli articoli 4 e 4-*ter*, ovvero con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze nei casi di cui all'articolo 4-*bis*.

2. La UIF cura la raccolta delle informazioni e dei dati di natura finanziaria relativi ai soggetti designati, ai fondi ed alle risorse economiche sottoposti a congelamento nonché la circolazione delle liste dei soggetti designati e delle successive modifiche, previa acquisizione delle informazioni da parte degli organismi internazionali, anche per il tramite del Ministero degli affari esteri.»;

l) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 *(Nucleo speciale di polizia valutaria).* — 1. Le attribuzioni del Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza previste dalle disposizioni vigenti per la prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio, sono esercitate anche per il contrasto del finanziamento del terrorismo e del finanziamento della proliferazione e per l'attuazione delle sanzioni finanziarie adottate dall'Unione europea, ovvero dagli organismi internazionali, nei casi di cui agli articoli 4 e 4-*ter*, ovvero con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze nei casi di cui all'articolo 4-*bis*.

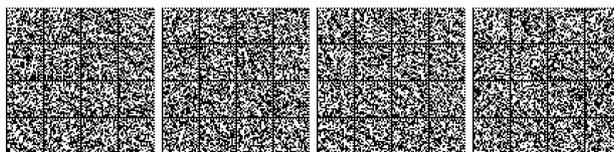
2. Il Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza provvede a redigere, entro sessanta giorni dal ricevimento della comunicazione di cui agli articoli 6 e 7, una relazione dettagliata sulla tipologia, situazione giuridica, consistenza patrimoniale e sullo stato di utilizzazione dei beni nonché sull'esistenza di contratti in corso, anche se non registrati o non trascritti. La relazione è trasmessa al Comitato, all'Agenzia del demanio e alla UIF. Il Comitato, valutata la sussistenza dei requisiti previsti dalla disciplina internazionale, comunitaria e nazionale, autorizza la Guardia di finanza a compiere ogni attività necessaria ad assicurare la piena e tempestiva attuazione delle misure di congelamento. Nel caso di sussistenza di beni immobili, mobili registrati, società o imprese, il Nucleo speciale polizia valutaria della Guardia di finanza provvede a trasmettere un estratto della relazione e del provvedimento del Comitato ai competenti uffici, ai fini della trascrizione del congelamento nei pubblici registri.

3. Il Nucleo speciale polizia valutaria della Guardia di finanza dà comunicazione ai soggetti designati, con le modalità di cui agli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile e dagli articoli 3-*bis*, 45 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, dell'avvenuto congelamento delle risorse economiche e della loro successiva assunzione da parte dell'Agenzia del demanio, specificando altresì il divieto di disporre degli stessi e le sanzioni che saranno irrogate in caso di violazione.

4. Fatte salve le disposizioni del codice di procedura penale e delle altre leggi vigenti, la Guardia di finanza, nell'espletamento degli accertamenti di cui all'articolo 3, comma 7, e per lo svolgimento dei compiti di cui al presente articolo, si avvalgono delle facoltà e dei poteri di cui al decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, nonché di quelli previsti dalla normativa valutaria, richiamati nella legge antiriciclaggio.

5. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente decreto il Nucleo speciale polizia valutaria può delegare gli altri reparti della Guardia di finanza.»;

m) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12 *(Compiti dell'Agenzia del demanio).* — 1. Ferme restando le disposizioni di cui ai decreti legislativi 1°(gradi) settembre 1993, n. 385, recante il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, e 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, l'Agenzia del demanio provvede alla custodia, all'amministrazione ed alla gestione delle risorse economiche oggetto di congelamento. Se, nell'ambito di procedimenti penali o amministrativi, sono adottati provvedimenti di sequestro o confisca, aventi ad oggetto le medesime risorse economiche, alla gestione provvede l'autorità che ha disposto il sequestro o la confisca. Resta salva la competenza dell'Agenzia del demanio nei casi in cui la confisca, disposta ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero ai sensi dell'articolo 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306,

convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, diviene definitiva. Resta altresì salva la competenza dell'Agenzia del demanio nei casi in cui, in costanza di congelamento, gli atti di sequestro o confisca siano revocati.

2. L'Agenzia del demanio, sulla base degli elementi di fatto e di diritto risultanti dalla relazione trasmessa dal Nucleo speciale di polizia valutaria della Guardia di finanza e sulla base di ogni altra informazione disponibile, provvede in via diretta, ovvero mediante la nomina di un custode o di un amministratore, allo svolgimento delle attività di cui al comma 1. A tale fine può compiere, direttamente ovvero tramite l'amministratore, tutti gli atti di ordinaria amministrazione. Per gli atti di straordinaria amministrazione è necessario il parere favorevole del Comitato.

3. L'Agenzia del demanio nomina e revoca i custodi e gli amministratori. Gli amministratori sono scelti di norma tra funzionari, di comprovata capacità tecnica, appartenenti a pubbliche amministrazioni nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e, in caso di aziende o imprese, anche tra chi eserciti la professione di avvocato e dottore commercialista. In ogni caso non possono essere nominati amministratori di aziende o imprese sottoposte a congelamento il coniuge, i figli o coloro che nell'ultimo quinquennio hanno convissuto con i soggetti designati.

4. L'amministratore nell'esercizio delle sue funzioni riveste la qualifica di pubblico ufficiale e provvede all'espletamento dell'incarico secondo le direttive dell'Agenzia del demanio. Egli fornisce i rendiconti ed il conto finale della sua attività ed esprime, se richiesto, la propria valutazione in ordine alla possibilità di prosecuzione o ripresa dell'attività produttiva.

5. L'amministratore e il custode operano sotto il diretto controllo dell'Agenzia del demanio.

6. Alla copertura dei rischi connessi all'incarico svolto dall'amministratore, dal custode e dal personale dell'Agenzia del demanio si provvede mediante stipula di polizza di assicurazione.

7. Nel caso di congelamento di aziende che comportino l'esercizio di attività di impresa, il Comitato esprime parere vincolante in ordine alla prosecuzione della relativa attività, autorizzando l'apertura di appositi conti correnti intestati alla procedura. Il Comitato esprime analogo parere anche nel caso di beni immobili per i quali si rendano necessari interventi di manutenzione straordinaria.

8. Le spese necessarie o utili per la conservazione e l'amministrazione dei beni sono sostenute dall'Agenzia del demanio o dall'amministratore mediante prelevamento dalle somme riscosse a qualunque titolo. Se dalla gestione dei beni sottoposti a congelamento non è ricavabile denaro sufficiente per il pagamento delle spese, alle stesse si provvede mediante prelievo dai fondi stanziati sull'apposito capitolo di spesa del bilancio dello Stato di cui all'articolo 15, con diritto di recupero nei confronti del titolare del bene in caso di cessazione della misura di congelamento, da esercitarsi anche con le modalità di cui all'articolo 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

9. Il compenso dell'amministratore è stabilito, sentito il Comitato, dall'Agenzia del demanio, tenuto conto del valore commerciale del patrimonio amministrato, dell'opera prestata, delle tariffe professionali o locali e degli usi. Il compenso del custode è stabilito, sentito il Comitato, dall'Agenzia del demanio, tenuto conto dell'opera prestata, delle tariffe professionali o locali e degli usi. Le somme per il pagamento dei suddetti compensi sono inserite nel conto della gestione; qualora le disponibilità del predetto conto non siano sufficienti per il pagamento delle anzidette spese l'Agenzia del demanio provvede secondo le modalità previste al comma 8, senza diritto a recupero.

10. Le liquidazioni di cui al comma 9 sono effettuate prima della redazione del conto finale. In relazione alla durata dell'amministrazione o della custodia e per gli altri giustificati motivi, l'Agenzia del demanio concede, su richiesta dell'amministratore o del custode e sentito il Comitato, acconti sul compenso finale.

11. L'Agenzia del demanio trasmette ogni tre mesi al Comitato una relazione dettagliata sullo stato dei beni e sulle attività compiute.

12. In caso di cancellazione dalle liste o di autorizzazione all'esenzione dal congelamento di risorse economiche, il Comitato chiede al Nucleo speciale polizia valutaria della Guardia di finanza di darne comunicazione all'avente diritto con le modalità di cui agli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile e dagli articoli 3-*bis*, 45 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni. Con la medesima comunicazione, l'avente diritto è altresì invitato a prendere in consegna i beni entro centottanta giorni ed è informato di quanto disposto dai commi 13 e 14. Il Comitato chiede inoltre al suddetto Nucleo speciale di informare l'Agenzia del demanio, la quale provvede alla restituzione delle risorse economiche, con l'ausilio del Nucleo speciale polizia valutaria ove la medesima Agenzia ne faccia richiesta. Nel caso di beni immobili, mobili registrati, società o imprese, analoga comunicazione è trasmessa ai competenti uffici per l'annotazione nei pubblici registri della cancellazione del congelamento.

13. Dalla cessazione delle misure di congelamento e fino alla consegna, l'Agenzia del demanio provvede alla gestione delle risorse economiche:

a) con le modalità di cui ai commi 8 e 9, fino alla scadenza del termine di centottanta giorni dalla comunicazione di cui al comma 12;

b) con oneri a carico dell'avente diritto, successivamente alla scadenza del termine di centottanta giorni dalla comunicazione di cui al comma 12.

14. Se nei diciotto mesi successivi alla comunicazione di cui al comma 12 l'avente diritto non si presenta a ricevere la consegna delle risorse economiche di cui è stata disposta la restituzione, l'Agenzia del demanio provvede alla vendita delle stesse. Per i beni mobili e mobili registrati si osservano le norme di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 189.

15. I beni immobili e i beni costituiti in azienda ovvero in società, decorso il suddetto termine di diciotto mesi dalla comunicazione di cui al comma 12, sono acquisiti al patrimonio dello Stato e gestiti, prioritariamente per finalità sociali, secondo le disposizioni di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

16. Il provvedimento che dispone la vendita o l'acquisizione è comunicato all'avente diritto ed è trasmesso, per estratto, ai competenti uffici, ai fini della trascrizione nei pubblici registri. Le somme ricavate dalla vendita sono depositate dall'Agenzia del demanio su un conto corrente vincolato. Decorsi tre mesi dalla vendita, se nessuno ha provato di avervi diritto, le somme ricavate dalla vendita sono devolute all'erario.

17. Se le cose non possono essere custodite senza pericolo di deterioramento o senza rilevante dispendio, previa comunicazione all'avente diritto, l'Agenzia del demanio provvede alla vendita in ogni momento.

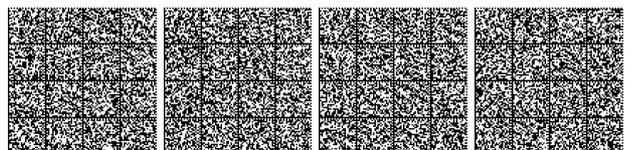
18. Nel caso in cui i soggetti designati siano sottoposti alla vigilanza della Banca d'Italia si applicano, sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, gli articoli 70 e seguenti, 98 e 100 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1°(gradi) settembre 1993, n. 385, o l'articolo 56 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Il comitato di sorveglianza può essere composto da un numero di componenti inferiore a tre. L'amministrazione straordinaria dura per il periodo del congelamento e il tempo necessario al compimento degli adempimenti successivi alla cessazione degli effetti dello stesso, salvo che la Banca d'Italia, sentito il Comitato di sicurezza finanziaria, ne autorizzi la chiusura anticipata. Resta ferma la possibilità di adottare in ogni momento i provvedimenti previsti nei medesimi decreti legislativi. Si applicano, in quanto compatibili, le seguenti disposizioni del presente articolo, intendendosi comunque esclusa ogni competenza dell'Agenzia del demanio: comma 2, ultimo periodo, comma 7, commi da 11 a 17, ad eccezione del comma 13 lettera *a)*. Quanto precede si applica anche agli intermediari sottoposti alla vigilanza di altre Autorità, secondo la rispettiva disciplina di settore.

19. Alla copertura degli oneri derivanti dal presente articolo si provvede secondo quanto disposto all'articolo 15.»;

n) dopo l'articolo 12 è inserito il seguente:

«Art. 12-*bis* *(Gestione dei beni non finanziari oggetto di congelamento)*. — 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 12, in materia di custodia, amministrazione e gestione delle risorse economiche oggetto di congelamento, il Comitato può individuare, in relazione alla situazione di fatto, modalità operative ulteriori per attuare efficacemente e, senza oneri aggiuntivi a carico della finanza pubblica, il congelamento delle risorse economiche.»;

o) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Art. 13 *(Disposizioni sanzionatorie)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 2, 4 e 5 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro ad 500.000 euro.

2. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7 è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro ad 25.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da 5000 euro a 500.000 euro qualsiasi violazione delle disposizioni restrittive previste dai regolamenti comunitari di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *g)*, del presente decreto, nonché qualsiasi violazione degli obblighi di notifica o di richiesta di autorizzazione all'Autorità competente di ciascun Stato membro. In relazione alle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente articolo, la responsabilità solidale di cui all'articolo 6 della legge 24 novembre 1981, n. 689, sussiste anche quando l'autore della violazione non è univocamente identificabile, ovvero quando lo stesso non è più perseguibile ai sensi della legge medesima.»;

p) dopo l'articolo 13 sono inseriti i seguenti:

«Art. 13-*bis (Misure ulteriori)*. — 1. Nei casi di violazioni gravi o ripetute o sistematiche ovvero plurime delle disposizioni indicate dall'articolo 13, il decreto che irroga le sanzioni è pubblicato senza ritardo e per estratto, su apposita sezione del sito web del Ministero dell'economia e delle finanze ovvero delle autorità di vigilanza di settore, in ragione delle attribuzioni e delle le modalità attuative di rispettiva pertinenza. La pubblicazione per estratto reca indicazione delle violazioni accertate, delle disposizioni violate, dei soggetti sanzionati, delle sanzioni rispettivamente applicate nonché, nel caso in cui sia adita l'autorità giudiziaria, dell'avvio dell'azione giudiziaria e dell'esito della stessa. Le informazioni pubblicate restano sul sito web per un periodo di cinque anni.

2. Ferma la discrezionalità dell'amministrazione procedente in ordine alla valutazione della proporzionalità della misura rispetto alla violazione sanzionata, non si dà luogo alla pubblicazione nel caso in cui essa possa comportare rischi per la stabilità dei mercati finanziari o pregiudicare lo svolgimento di un'indagine in corso. Qualora detti impedimenti abbiano carattere temporaneo, la pubblicazione può essere differita al momento in cui essi siano venuti meno.

Art. 13-*ter (Criteri per l'applicazione delle sanzioni)*. — 1. Nell'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie o delle misure ulteriori previste nel presente titolo il Ministero dell'economia e delle finanze e le autorità di vigilanza di settore, per i profili di rispettiva competenza, considerano ogni circostanza rilevante e, in particolare:

a) il valore dell'operazione effettuata in violazione delle disposizioni indicate dall'articolo 13;

b) la gravità e durata della violazione;

c) il grado di responsabilità della persona fisica o giuridica;

d) la capacità finanziaria della persona fisica o giuridica responsabile;

e) l'entità del vantaggio ottenuto o delle perdite evitate per effetto della violazione, nella misura in cui siano determinabili;

f) l'entità del pregiudizio cagionato a terzi per effetto della violazione, nella misura in cui sia determinabile;

g) il livello di cooperazione con le autorità competenti prestato dalla persona fisica o giuridica responsabile;

h) le precedenti violazioni delle disposizioni di cui al presente decreto.

2. Le sanzioni di cui all'articolo 13 possono essere ridotte fino ad un terzo se il soggetto sanzionato collabora attivamente con le competenti autorità nel corso dell'accertamento.

3. Nei casi di violazioni gravi o ripetute o sistematiche ovvero plurime delle disposizioni indicate dall'articolo 13, tenuto conto della rilevanza della violazione e del comportamento tenuto dal soggetto obbligato, le sanzioni amministrative pecuniarie ivi previste sono aumentate sino al triplo.

4. Chi, con più azioni od omissioni esecutive di un medesimo disegno, commette, anche in tempi diversi, più violazioni della stessa o di diverse disposizioni indicate dall'articolo 13, soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave, aumentata sino al triplo.

Art. 13-*quater (Procedimento sanzionatorio)*. — 1. Le autorità di vigilanza di settore, le amministrazioni interessate, la UIF, la Guardia di finanza e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ciascuna nell'ambito delle proprie attribuzioni, anche sulla base di quanto previsto dal decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, e successive modificazioni, e di cui al presente decreto, accertano e contestano le violazioni delle disposizioni indicate dall'articolo 13 del presente decreto.

2. La violazione è contestata immediatamente al trasgressore ed al soggetto obbligato in solido al pagamento della sanzione pecuniaria. Quando la contestazione immediata non è possibile, il verbale di contestazione è notificato secondo quanto previsto dall'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689, a pena di estinzione dell'obbligazione di pagare la somma dovuta per la violazione.

3. L'atto di contestazione di cui al comma 2 è trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze per l'adempimento delle sue funzioni istituzionali.

4. Alle violazioni delle disposizioni indicate dall'articolo 13 non è applicabile il pagamento in misura ridotta, previsto dall'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

5. Gli interessati possono presentare scritti difensivi e documenti al Ministero dell'economia e delle finanze nonché chiedere di essere sentiti secondo quanto previsto dall'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze determina, con decreto motivato, la somma dovuta per la violazione e ne ingiunge il pagamento, precisandone modalità e termini secondo quanto previsto dall'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

7. Il decreto di cui al comma 6 è adottato dal Ministero dell'economia e delle finanze nel termine perentorio di due anni dalla data in cui riceve i verbali di contestazione.

8. L'Amministrazione ha facoltà di chiedere valutazioni tecniche di organi o enti competenti, che provvedono entro quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta.

9. In caso di richiesta di audizione, ai sensi del comma 5, o in caso di richiesta di valutazioni tecniche, di cui al comma 8, il termine di cui al comma 7 è prorogato di sessanta giorni. La mancata emanazione del decreto nel termine indicato al comma 7 comporta l'estinzione dell'obbligazione al pagamento delle somme dovute per le violazioni contestate.

10. I provvedimenti di sequestro eventualmente adottati perdono efficacia nel caso in cui il decreto di cui al comma 6 non sia emanato nel termine di un anno dalla data di ricevimento dei verbali di contestazione.

11. Il Ministero informa il Comitato dei provvedimenti sanzionatori emessi ai sensi del presente articolo.

12. Il Ministero notifica agli interessati il decreto di cui al comma 6, secondo quanto previsto dall'articolo 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, nonché con le modalità di cui agli articoli 137 e seguenti del codice di procedura civile e dagli articoli 3-*bis*, 45 e 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni.

13. Ai procedimenti sanzionatori di cui al presente articolo si applicano, salvo che non sia diversamente previsto e in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge n. 689/1981.»;

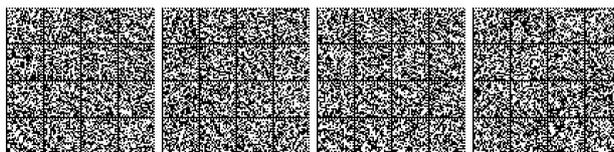
q) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 *(Strumenti di tutela)*. — 1. I decreti sanzionatori, adottati ai sensi del presente decreto, sono assoggettati alla giurisdizione del giudice ordinario. È competente, in via esclusiva, il Tribunale di Roma. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 152-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile e, le spese liquidate, in favore dell'amministrazione, affluiscono ai fondi destinati all'incentivazione del personale.

2. Qualora nel corso dell'esame del ricorso si evidenzi che la decisione dello stesso dipende dalla cognizione di atti per i quali sussiste il segreto dell'indagine o il segreto di Stato, il procedimento è sospeso fino a quando l'atto o i contenuti essenziali dello stesso non possono essere comunicati all'Autorità giurisdizionale. Qualora la sospensione si protragga per un tempo superiore a due anni, l'Autorità giurisdizionale può fissare un termine entro il quale il Comitato è tenuto a produrre nuovi elementi per la decisione o a revocare il provvedimento impugnato. Decorso il predetto termine, l'Autorità giurisdizionale decide allo stato degli atti.»;

r) all'articolo 15, la numerazione e la rubricazione: "15. Copertura Finanziaria" sono sostituite dalle seguenti: "Art. 15 (Copertura Finanziaria)";

s) all'articolo 16, la numerazione e la rubricazione: "16. Disposizioni transitorie e finali" sono sostituite dalle seguenti: "Art. 16 (Disposizioni transitorie e finali)".».

— Il decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 (Misure per prevenire, contrastare e reprimere il finanziamento del terrorismo e l'attività dei Paesi che minacciano la pace e la sicurezza internazionale, in attuazione della direttiva 2005/60/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2007, n. 172.

— Si riporta il testo dell'articolo 27, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 7 *(Comunicazione di avvio del procedimento).* — 1. Ove non sussistano ragioni di impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità del procedimento, l'avvio del procedimento stesso è comunicato, con le modalità previste dall'articolo 8, ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti ed a quelli che per legge debbono intervenirvi. Ove parimenti non sussistano le ragioni di impedimento predette, qualora da un provvedimento possa derivare un pregiudizio a soggetti individuati o facilmente individuabili, diversi dai suoi diretti destinatari, l'amministrazione è tenuta a fornire loro, con le stesse modalità, notizia dell'inizio del procedimento.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1 resta salva la facoltà dell'amministrazione di adottare, anche prima della effettuazione delle comunicazioni di cui al medesimo comma 1, provvedimenti cautelari.».

Note all'art. 1:

— Il riferimento all'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Il riferimento all'articolo 3, comma 12, del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109, è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento all'articolo 24, comma 1 lettera *a)* e comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, è riportato nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 5, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni):

«Art. 5 (Accesso civico a dati e documenti). — 1. L'obbligo previsto dalla normativa vigente in capo alle pubbliche amministrazioni di pubblicare documenti, informazioni o dati comporta il diritto di chiunque di richiedere i medesimi, nei casi in cui sia stata omessa la loro pubblicazione.

2. Allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche e di promuovere la partecipazione al dibattito pubblico, chiunque ha diritto di accedere ai dati e ai documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione ai sensi del presente decreto, nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti secondo quanto previsto dall'articolo 5-*bis*.

3. L'esercizio del diritto di cui ai commi 1 e 2 non è sottoposto ad alcuna limitazione quanto alla legittimazione soggettiva del richiedente. L'istanza di accesso civico identifica i dati, le informazioni o i documenti richiesti e non richiede motivazione. L'istanza può essere trasmessa per via telematica secondo le modalità previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ed è presentata alternativamente ad uno dei seguenti uffici:

a) all'ufficio che detiene i dati, le informazioni o i documenti;

b) all'Ufficio relazioni con il pubblico;

c) ad altro ufficio indicato dall'amministrazione nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale;

d) al responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, ove l'istanza abbia a oggetto dati, informazioni o documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi del presente decreto.

4. Il rilascio di dati o documenti in formato elettronico o cartaceo è gratuito, salvo il rimborso del costo effettivamente sostenuto e documentato dall'amministrazione per la riproduzione su supporti materiali.

5. Fatti salvi i casi di pubblicazione obbligatoria, l'amministrazione cui è indirizzata la richiesta di accesso, se individua soggetti controinteressati, ai sensi dell'articolo 5-*bis*, comma 2, è tenuta a dare comunicazione agli stessi, mediante invio di copia con raccomandata con avviso di ricevimento, o per via telematica per coloro che abbiano consentito tale forma di comunicazione. Entro dieci giorni dalla ricezione della comunicazione, i controinteressati possono presentare una motivata opposizione, anche per via telematica, alla richiesta di accesso. A decorrere dalla comunicazione ai controinteressati, il termine di cui al comma 6 è sospeso fino all'eventuale opposizione dei controinteressati. Decorso tale termine, la pubblica amministrazione provvede sulla richiesta, accertata la ricezione della comunicazione.

6. Il procedimento di accesso civico deve concludersi con provvedimento espresso e motivato nel termine di trenta giorni dalla presentazione dell'istanza con la comunicazione al richiedente e agli eventuali controinteressati. In caso di accoglimento, l'amministrazione provvede a trasmettere tempestivamente al richiedente i dati o i documenti richiesti, ovvero, nel caso in cui l'istanza riguardi dati, informazioni o documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi del presente decreto, a pubblicare sul sito i dati, le informazioni o i documenti richiesti e a comunicare al richiedente l'avvenuta pubblicazione dello stesso, indicandogli il relativo collegamento ipertestuale. In caso di accoglimento della richiesta di accesso civico nonostante l'opposizione del controinteressato, salvi i casi di comprovata indifferibilità, l'amministrazione ne dà comunicazione al controinteressato e provvede a trasmettere al richiedente i dati o i documenti richiesti non prima di quindici giorni dalla ricezione della stessa comunicazione da parte del controinteressato. Il rifiuto, il differimento e la limitazione dell'accesso devono essere motivati con riferimento ai casi e ai limiti stabiliti dall'articolo 5-*bis*. Il responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza può chiedere agli uffici della relativa amministrazione informazioni sull'esito delle istanze.

7. Nei casi di diniego totale o parziale dell'accesso o di mancata risposta entro il termine indicato al comma 6, il richiedente può presentare richiesta di riesame al responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, di cui all'articolo 43, che decide con provvedimento motivato, entro il termine di venti giorni. Se l'accesso è stato negato o differito a tutela degli interessi di cui all'articolo 5-*bis*, comma 2, lettera *a)*, il suddetto responsabile provvede sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il quale si pronuncia entro il termine di dieci giorni dalla richiesta. A decorrere dalla comunicazione al Garante, il termine per l'adozione del provvedimento da parte del responsabile è sospeso, fino alla ricezione del parere del Garante e comunque per un periodo non superiore ai predetti dieci giorni. Avverso la decisione dell'amministrazione competente o, in caso di richiesta di riesame, avverso quella del responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, il richiedente può proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale ai sensi dell'articolo 116 del Codice del processo amministrativo di cui al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

8. Qualora si tratti di atti delle amministrazioni delle regioni o degli enti locali, il richiedente può altresì presentare ricorso al difensore civico competente per ambito territoriale, ove costituito. Qualora tale organo non sia stato istituito, la competenza è attribuita al difensore civico competente per l'ambito territoriale immediatamente superiore. Il ricorso va altresì notificato all'amministrazione interessata. Il difensore civico si pronuncia entro trenta giorni dalla presentazione del ricorso. Se il difensore civico ritiene illegittimo il diniego o il differimento, ne informa il richiedente e lo comunica all'amministrazione competente. Se questa non conferma il diniego o il differimento entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione del difensore civico, l'accesso è consentito. Qualora il richiedente l'accesso si sia rivolto al difensore civico, il termine di cui all'articolo 116, comma 1, del Codice del processo amministrativo decorre dalla data di ricevimento, da parte del richiedente, dell'esito della sua istanza al difensore civico. Se l'accesso è stato negato o differito a tutela degli interessi di cui all'articolo 5-*bis*, comma 2, lettera *a)*, il difensore civico provvede sentito il Garante per la protezione dei dati personali, il quale si pronuncia entro il termine di dieci giorni dalla richiesta. A decorrere dalla comunicazione al Garante, il termine per la pronuncia del difensore è sospeso, fino alla ricezione del parere del Garante e comunque per un periodo non superiore ai predetti dieci giorni.

9. Nei casi di accoglimento della richiesta di accesso, il controinteressato può presentare richiesta di riesame ai sensi del comma 7 e presentare ricorso al difensore civico ai sensi del comma 8.

10. Nel caso in cui la richiesta di accesso civico riguardi dati, informazioni o documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria ai sensi del presente decreto, il responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza ha l'obbligo di effettuare la segnalazione di cui all'articolo 43, comma 5.

11. Restano fermi gli obblighi di pubblicazione previsti dal Capo II, nonché le diverse forme di accesso degli interessati previste dal Capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241.».

— Il riferimento all'articolo 5-*bis*, del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il riferimento al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 ottobre 2010, n. 203, recante (Disciplina del funzionamento del Comitato di sicurezza finanziaria), è riportato nelle note alle premesse.

22G00068

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 marzo 2022.

Integrazione dei fondi assegnati alle imprese acquicole dal decreto 11 agosto 2022, recante criteri e modalità di utilizzo del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 107 e 108, relativi alla concessione di aiuti da parte degli Stati membri;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»* nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 *final* recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e, in particolare, i punti 22 e 23, come modificata dalle successive comunicazioni della Commissione 2020/C 112 1/01 del 04 aprile 2020, 2020/C 164/03 dell'8 maggio 2020, (2020/C 218/03) del 02 luglio 2020, C(2020)7127 *final* del 13 ottobre 2020 e C 2021/C 34/06 del 28 gennaio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2020 che modifica i regolamenti (UE) n. 702/2014, (UE) n. 717/2014 e (UE) n. 1388/2014 per quanto riguarda il loro periodo di applicazione, fino al 31 dicembre 2022;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto l'art. 1, comma 128 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, con la quale è istituito il Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura (il «Fondo»), con una dotazione di 150 milioni di euro per l'anno 2021.

Visto l'art. 1, comma 129 della citata legge 30 dicembre 2020 n. 178, laddove è previsto che, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo di cui al comma 128;

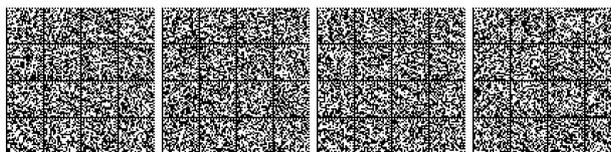
Visto il decreto del Ministro n. 0153139 del 1° aprile 2021 recante «delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato sen. Francesco Battistoni», registrato dalla Corte dei conti in data 21 aprile 2021, al n. 208, ove all'art. 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato sen. Francesco Battistoni le funzioni relative, tra l'altro, al comparto della pesca marittima e dell'acquacoltura; l'art. 2 prevede che al sen. Francesco Battistoni è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19» e, in particolare, l'art. 39, che ha incrementato la dotazione del Fondo di ulteriori 150 milioni di euro, per un totale complessivo di 300 milioni di euro;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi» e, segnatamente, le disposizioni di cui all'art. 12, a mente del quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi e ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali n. 363644 dell'11 agosto 2021 recante «Decreto ministeriale, ai sensi dell'art. 1, comma 128 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e Bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, recante i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto l'art. 1, comma 1 del predetto decreto del Sottosegretario che individua la ripartizione delle agevolazioni concedibili in favore delle imprese della pesca e dell'acquacoltura;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 1 del predetto decreto del Sottosegretario con il quale è stabilito che «Le eventuali risorse eccedenti rispetto a quanto è stato possibile impegnare per l'applicazione delle singole misure di cui al comma precedente potranno essere assegnate con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali alle altre misure per le quali i fondi a disposizione non sono risultati sufficienti, nei limiti delle risorse complessive di cui al comma 1»;

Considerato che per l'attuazione della misura di cui al punto *a)* del decreto n. 363644 dell'11 agosto 2021 (imprese di pesca), a fronte dell'importo destinato di euro 15.000.000,00 sono stati utilizzati fondi pari ad euro 14.394275,04, generando un residuo di euro 605.724,96;

Considerato che sono ancora in corso alcune istruttorie relative alla misura di cui al punto *a)* del decreto n. 363644 dell'11 agosto 2021 (imprese di pesca) che necessitano di una disponibilità finanziaria pari ad euro 105.724,96; le risorse che si possono destinare alla misura di cui alla lettera *b)* sono pari ad euro 500.000,00;

Considerato che per l'attuazione della misura di cui al punto *c)* del decreto n. 363644 dell'11 agosto 2021 (imprese di pesca in acque interne), a fronte dell'importo destinato di euro 1.500.000,00 sono stati utilizzati dalle regioni fondi pari ad euro 1.385.774,05, generando un residuo di euro 114.225,95;

Ritenuto pertanto di integrare i fondi designati per la lettera *b)* del decreto n. 363644 dell'11 agosto 2021, pari a euro 3.500.000,00, con i residui dei fondi non utilizzati e designati per le lettere *a)* per euro 500.000,00 e *c)* per euro 114.225,95 per un importo complessivo di euro 614.225,95, e pertanto fino all'importo massimo di euro 4.114.225,95;

Decreta:

1. Le risorse eccedenti rispetto a quanto è stato possibile impegnare per l'applicazione delle singole misure di cui alle lettere *a)* e *c)* dell'articolo 1 del decreto del Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali n. 363644 dell'11 agosto 2021 sono assegnate alle misure di cui alla lettera *b)* dello stesso art. 1 per un importo complessivo pari ad euro 614.225,95 (seicentoquattordicimiladuecentoventicinque/95).

2. La dotazione finanziaria disponibile complessivamente per il finanziamento della misura di cui alla lettera *b)* dell'art. 1 del decreto del Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali n. 363644 dell'11 agosto 2021 è pari ad euro 4.114.225,95 (quattromilionicentoquattordicimiladuecentoventicinque/95), risultante dalla somma delle economie delle risorse non impegnate per le misure di cui alle lettere *a)* e *c)* (pari ad euro 614.225,95) e delle risorse già assegnate dal decreto n. 363644 dell'11 agosto 2021 per la lettera *b)* (pari ad euro 3.500.000,00).

3. Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali www.politicheagricole.it

Roma, 29 marzo 2022

Il Sottosegretario di Stato: BATTISTONI

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 683

22A03362

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fosaprepitant Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 416/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA A.I.C. n. 47/2022 del 12 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 25 del 31 gennaio 2022, con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosaprepitant Hikma» (fosaprepitant) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2022 con la quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Fosaprepitant Hikma» (fosaprepitant) dalla classe Cnn alla classe H delle confezioni aventi A.I.C. n. 049581010;

Vista la delibera n. 20 dell'11 aprile 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

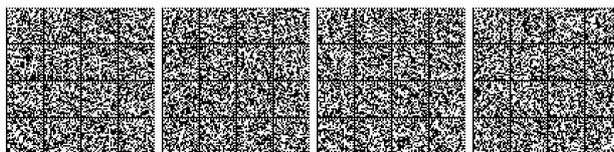
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOSAPREPITANT HIKMA (fosaprepitant) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«150 mg polvere per soluzione per infusione» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 049581010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 47,68 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 78,69.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fosaprepitant Hikma» (fosaprepitant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura della specialità medicinale «Fosaprepitant Hikma» (fosaprepitant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03325

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lynparza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 418/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1164/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 14 agosto 2018, con la quale la società Astrazeneca AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lynparza» (olaparib);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Lynparza» (olaparib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYNPARZA (olaparib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (ALU/ALU)» -112 (2x56) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043794054 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (ALU/ALU)» 112 (2x56) compresse (confezione multipla) - A.I.C. n. 043794039 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lynparza» (olaparib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03326

DETERMINA 23 maggio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tiorfanor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 420/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 848/2021 del 10 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 277 del 20 novembre 2021, con la quale la società Bioprojet Pharma ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiorfanor» (racecadotril);

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2022, con la quale la società Bioprojet Pharma ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Tiorfanor» (racecadotril);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 1°, 4-5 aprile 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIORFANOR (racecadotril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «175 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046299020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

confezione: «175 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046299032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tiorfanor» (racecadotril) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 maggio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03327

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di fostemsavir, denominato «Rukobia». (Determina n. 71/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme

sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RUKOBIA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RUKOBIA

Codice ATC - Principio attivo: J05AX29 Fostemsavir

Titolare: VIIV HEALTHCARE BV

Cod. procedura EMEA/H/C/005011/IB/0002

GUUE: 29 aprile 2022

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Rukobia», in associazione con altri antiretrovirali, è indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

«Rukobia» deve essere prescritto da medici con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale.

Fostemsavir può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa a rilascio prolungato deve essere inghiottita intera con acqua e non deve essere masticata, frantumata o spezzata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1518/002 AIC: 049362027 /E in base 32: 1H2F3C

600 mg - Compressa a rilascio prolungato - Uso orale - flacone (HDPE) - 180 (3 x 60) compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

22A03350

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di glecaprevir/pibrentasvir, denominato «Maviret». (Determina n. 70/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MAVIRET

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

MAVIRET;

codice ATC - Principio attivo: J05AP57 glecaprevir/pibrentasvir;

titolare: Abbvie Deutschland GmbH & CO. KG;

cod. Procedura EMEA/H/C/004430/IB/0043/G;

GUUE 29 aprile 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Maviret» granulato rivestito è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Maviret» deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella gestione di pazienti con infezione da HCV.

Per uso orale:

i pazienti devono essere istruiti a prendere la dose raccomandata di «Maviret» con il cibo una volta al giorno;

i granuli per la dose totale giornaliera (l'intero contenuto del numero richiesto di bustine, granuli rosa e gialli) devono essere cosparsi su una piccola quantità di alimento morbido a basso contenuto di acqua capace di aderire al cucchiaio e che possa essere ingerito senza masticare (ad es. burro di arachidi, crema di nocciole al cioccolato, formaggio morbido/cremoso, marmellata densa o yogurt greco);

non si devono utilizzare liquidi o alimenti che potrebbero gocciolare o scivolare dal cucchiaio in quanto il medicinale potrebbe dissolversi rapidamente e diventare meno efficace;

la miscela di alimento e granulato deve essere ingerita immediatamente; i granuli non devono essere frantumati o masticati;

«Maviret» granulato non deve essere somministrato tramite sonde per nutrizione enterale.

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1213/003 - A.I.C.: 045445032 /E in base 32: 1CBVX8 - 50 mg / 20 mg - granulato rivestito in bustina - uso orale - bustina (PET/alu/PE) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): Al fine di valutare la ricorrenza di carcinoma epatocellulare associato a Maviret, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico sulla sicurezza utilizzando dati derivanti da una coorte ben definita di pazienti, in base ad un protocollo concordato. Il report finale dello studio dovrà essere presentato entro:	Q4 2021

Regime di fornitura: soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

22A03351

DETERMINA 27 maggio 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avapritinib, denominato «Ayvakyt». (Determina n. 69/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2022 al 31 marzo 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 2, 3 e 4 maggio 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AYVAKYT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

AYVAKYT;

codice ATC - Principio attivo: L01EX18 avapritinib;

titolare: Blueprint Medicines (Netherlands) BV;

cod. Procedura EMEA/H/C/005208/X/0004/G;

GUUE 29 aprile 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Tumore stromale gastrointestinale (GIST) non resecabile o metastatico.

«Ayvakyt» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.

Mastocitosi sistemica avanzata (AdvSM)

«Ayvakyt» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da mastocitosi sistemica aggressiva (ASM), mastocitosi sistemica associata a neoplasia ematologica (SM-AHN) o leucemia mastocitaria (MCL), in seguito ad almeno una terapia sistemica.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella somministrazione di terapia antitumorale.

«Ayvakyt» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte a stomaco vuoto almeno 1 ora prima o almeno 2 ore dopo un pasto (vedere paragrafo 5.2).

I pazienti devono deglutire la(e) compressa(e) intera(e) con un bicchiere d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1473/004 - A.I.C.: 049033044 /E in base 32: 1GSCUN - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/20/1473/005 - AIC: 049033057 /E in base 32: 1GSCV1 - 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento di pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio BLU-285-1101, uno studio in corso, a braccio singolo, in aperto, a coorte multipla, di fase 1, in pazienti con GIST e altri tumori solidi recidivanti e refrattari.	dicembre 2021
Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento dì pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio osservazionale sulla sicurezza e l'efficacia in pazienti con GIST non resecabile o metastatico con mutazione PDGFRA D842V.	dicembre 2027

Regime di fornitura: soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

22A03352

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 28 aprile 2022.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 281 del 1997, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente: «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente *status* sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica». (Rep. Atti n. 54/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 28 aprile 2022:

Visti gli articoli 2, comma 1, lettera *b)* e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e di sancire accordi tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la nota del 24 marzo 2022, protocollo DAR n. 4837, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'accordo da parte della Conferenza Stato regioni la proposta di protocollo indicata in epigrafe;

Vista la nota DAR n. 5283, del 1° aprile 2022, con la quale l'ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il provvedimento in argomento, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 5 aprile 2022.

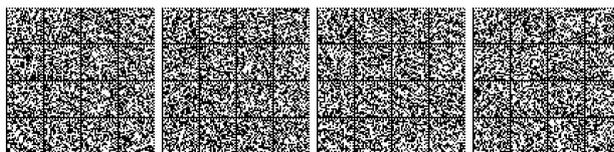
Vista il parere tecnico favorevole comunicato dalle regioni il 5 aprile 2022 con nota acquisita in pari data (protocollo DAR n. 5514);

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le regioni e le province autonome, hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul protocollo in argomento;

Sancisce accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nei seguenti termini:

Visti:

l'ordinanza del Ministro della salute 28 maggio 2015, recante misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi - caprina, leucosi bovina enzootica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 giugno 2015, n. 144 e successive modificazioni, prorogata, da ultimo, con l'ordinanza del Ministro della salute 23 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 luglio 2021, n. 161;

il decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016 di modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali» e in particolare l'art. 2, comma 1, che introduce, dal 2 settembre 2017, l'obbligo della compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (Modello 4) esclusivamente in modalità informatica;

il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 e relativi atti delegati e di esecuzione, concernenti le malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di movimentazione animale;

il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che, tra l'altro, abroga il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

la decisione di esecuzione n. 2017/1910/UE della Commissione del 17 ottobre 2017, con cui l'Italia è stata dichiarata indenne da leucosi bovina enzootica;

il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1882 della Commissione del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate;

il regolamento delegato (UE) 2019/2035 della Commissione del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi, nonché alla tracciabilità di determinati animali;

il regolamento delegato (UE) n. 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

il regolamento (UE) 2020/688 della Commissione del 17 dicembre 2019 e relativi atti delegati e di esecuzione, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova ed in particolare per infezioni da *Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis e Mycobacterium caprae)* (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

il regolamento (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019 e relativi atti delegati e di esecuzione, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti ed in particolare per infezioni da *Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis* e*Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

il regolamento (UE) 2021/881 della Commissione del 23 marzo 2021 recante modifica del regolamento delegato (UE) 2020/689 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti ed in particolare per infezioni da *Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis (Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

la nota DGSAF prot. 9763 del 20 aprile 2021 con cui il Ministero della salute ha fornito le indicazioni operative per l'applicazione del regolamento (UE) 2016/429;

la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e di altri atti dell'Unione Europea - legge di delegazione europea 2019 - 2020 ed, in particolare, l'art. 14 concernente l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;

Ravvisata l'esigenza di impedire l'ulteriore insorgenza in territori indenni di focolai di infezioni da *brucella abortus, brucella melitensis, brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis e Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica a causa di movimentazioni tra territori con differenti status di indennità per le suddette malattie;

Ritenuto pertanto necessario, in attesa dell'entrata in vigore dei decreti legislativi attuativi del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14 della legge 22 aprile 2021, n. 53, definire un accordo relativo a un protocollo operativo condiviso tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente ulteriori misure relative ai controlli sanitari per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *brucella abortus, brucella melitensis, brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis (Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

Rilevato che in data 18 novembre 2021 le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano hanno condiviso l'accordo con protocollo operativo per i controlli sanitari per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *brucella abortus, brucella melitensis, brucella suis*, da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica;

Acquisito il parere favorevole del Centro di referenza nazionale per la brucellosi presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise, del Centro di referenza nazionale per la tubercolosi da complesso

Mycobacterium tuberculosis (*Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis e Mycobacterium caprae*) (MTBC) presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, del centro di referenza nazionale per lo studio dei retrovirus correlati alle patologie infettive dei ruminanti presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche;

Sentite le associazioni di categoria;

Si conviene sul «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis*, da Mycobacterium tuberculosis (MTBC) e da leucosi bovina enzootica», che allegato *A)* al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Roma, 28 aprile 2022

Il Presidente: GELMINI

Il segretario: LO RUSSO

ALLEGATO *A*

Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente *status* sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis, da complesso Mycobacterium tuberculosis (Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis e Mycobacterium caprae*) e da Leucosi bovina enzootica.

Con il presente protocollo sono disciplinate le movimentazioni sul territorio nazionale di animali da territori non indenni (province, regioni) per infezioni da *Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis,* da complesso *Mycobacterium tuberculosis (Mycobacterium bovis, Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium caprae*) ovvero MTBC e da leucosi bovina enzootica, verso territori indenni (province, regioni), ad esclusione dei casi di invio al macello.

Ai fini del presente protocollo si applicano le definizioni del regolamento (11E) 2016/429.

I criteri per il riconoscimento, il mantenimento, la sospensione, il ritiro ed il ripristino dello *status* di indenne da malattia per territori e stabilimenti sono stabiliti dal regolamento (UE) 2020/689.

Per i controlli concernenti la leucosi bovina enzootica, in considerazione della decisione di esecuzione n. 2017/1910/UE della Commissione del 17 ottobre 2017, con cui l'Italia è stata dichiarata indenne dalla malattia, si applica quanto previsto dalla normativa vigente.

Il servizio veterinario locale territorialmente competente, ai fini della movimentazione dei capi da territori non indenni verso territori indenni, predispone un elenco annuale nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN), entro il 31 gennaio dell'anno in corso, di stabilimenti autorizzati a movimentare verso allevamenti da ingrasso, transumanza e centri genetici.

L'elenco deve essere validato dall'autorità regionale.

Per l'anno 2022 l'elenco dovrà essere predisposto entro novanta giorni dall'entrata in vigore dell'accordo.

Ai fini dell'inserimento di uno stabilimento zootecnico nell'elenco è necessario che siano soddisfatte le condizioni di seguito riportate:

1. Prerequisiti:

1. situazione anagrafica favorevole (corretta identificazione di tutti gli animali presenti nello stabilimento) all'ultimo controllo ufficiale annuale;

2. possesso ininterrotto della qualifica di indenne dello stabilimento interessata negli ultimi due anni solari;

3. corretta identificazione con bolo endoruminale di tutti gli animali presenti nello stabilimento e loro registrazione individuale in BDN;

4. Controlli nello stabilimento: test gamma interferon negativo per MTBC e SAR e FDC negative per le brucellosi effettuato su tutti gli animali degli stabilimenti interessati alla deroga (se queste coincidono con la data programmata per un controllo di profilassi la prova è valida per ambedue le finalità), oltre alle prove annuali previste dal piano di eradicazione.

Nel caso in cui venga effettuata l'IDT in luogo del test al gamma interferon, sarà obbligatorio effettuare questo test nell'ambito delle prove di cui alla successiva lettera *c)*.

2. Movimentazione di animali da territori non indenni verso stabilimenti da ingrasso in territori indenni

Una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni indicate come prerequisiti, lo stabilimento potra essere identificato tramite apposita dicitura in VETINFO.

Prima della movimentazione esclusivamente verso allevamenti da ingrasso in zone indenni, è necessario eseguire i seguenti controlli pre-movimentazione:

a) per movimentazioni extra-regionali: acquisizione dei pareri favorevoli dei servizi veterinari territorialmente competenti per lo stabilimento di destinazione;

b) per gli animali sotto le sei settimane di età: la movimentazione sarà consentita a seguito di controllo delle madri, con esito favorevole, effettuato nei trenta giorni precedenti la partenza dei vitelli; in caso dí controllo già effettuato con IDT nei quarantadue giorni precedenti, la prova potrà essere effettuata mediante gamma interferon. In caso la regione territorialmente competente per lo stabilimento di destinazione lo ritenga opportuno, sulla base di valutazioni del rischio, i vitelli (raggiunte le sei settimane di età) potranno essere sottoposti a controllo a destinazione.

c) il test gamma interferon o IDT negativo per MTBC e SAR e FDC negative per le brucellosi effettuati sugli animali da movimentare nei trenta giorni antecedenti allo spostamento; nel caso le prove diano risultati dubbi, la qualifica è sospesa, la movimentazione è bloccata e l'iscrizione in elenco è sospesa fino alla riacquisizione della qualifica.

Poiché gli Istituti zooprofilattici sperimentali saranno in grado di effettuare tutti i test richiesti sarà necessario prevedere un periodo congruo di transizione.

d) Il modello 4 di scorta deve essere sempre validato esplicitamente dall'Asl di partenza.

e) Gli allevamenti da ingrasso, siti in territori indenni, che ricevono animali da zone non indenni non possono movimentare animali verso altri allevamenti da ingrasso o stalle di sosta fino al completo svuotamento e avvenuta pulizia e disinfezione dell'intero effettivo. Verso allevamenti da ingrasso o stalle di sosta è possibile movimentare animali stabulati in unità produttive strutturalmente e funzionalmente separate rispetto a quelle dove sono detenuti i capi provenienti da zone non indenni.

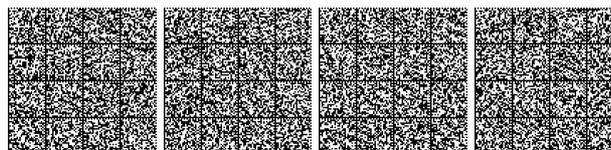
f) le stalle di sosta e gli stabilimenti da ingrasso che intendono richiedere l'iscrizione nell'elenco annuale devono acquisire capi da stabilimenti indenni da almeno due anni e iscritti nell'elenco nazionale. Le stalle di sosta devono essere sottoposte a controlli ufficiali favorevoli con cadenza stabilita dal Servizio veterinario in relazione alle movimentazioni effettuate.

In caso di rilevazione di positività confermata a destinazione (stabilimento o mattatoio), i servizi veterinari territorialmente competenti sospendono la qualifica dello stabilimento da ingrasso fino alla rapida macellazione di tutti i capi positivi e di quelli che, in base alle risultanze della indagine epidemiologica, si reputano come potenzialmente infetti, e comunicano al servizio veterinario territorialmente competente per lo stabilimento di partenza la positività. Quest'ultima sospende la qualifica e l'autorizzazione dello stabilimento di partenza, ed avvia gli accertamenti diagnostici.

Solo in caso di positività riscontrate al mattatoio di animali di cui al punto *b)*, la sospensione della qualifica, fatti salvi gli esiti dell'indagine epidemiologica, non sarà disposta nei confronti dello stabilimento di partenza qualora nella regione/provincia autonoma di destinazione non sia stato effettuato il controllo sugli animali al raggiungimento delle sei settimane di età.

3. Movimentazione transumanza, pascolo e monticazione

La transumanza si configura nel caso di spostamento stagionale di animali dalle regioni di pianura alle regioni montuose e viceversa.

Una volta che siano soddisfatte tutte le condizioni perché gli stabilimenti in transumanza siano inseriti nell'elenco predisposto nella BDN, il servizio veterinario territorialmente competente, acquisito il

nulla osta annuale della regione ricevente (il nulla osta regionale durante l'annualità viene di volta in volta confermato o meno, sentito il parere favorevole del Servizio veterinario territorialmente competente per io stabilimento/pascolo ai fini della verifica dei requisiti richiesti presenti in VETINFO) e prima della movimentazione, esclusivamente verso pascoli in zone indenni, deve eseguire i controlli indicati ai punti *a)*, *b)*, *c)* e *d)* di cui al paragrafo 2.

La transumanza è autorizzata soltanto per pascoli geo-referenziati. È vietato l'utilizzo promiscuo degli stessi pascoli per animali provenienti da territori, non indenni con quelli provenienti da territori in.denni.

Inoltre:

il proprietario di animali provenienti da territorio indenne che vuole movimentare capi per il pascolo su territorio non indenne, deve assicurare la recinzionejdelimitazione del pascolo di destino;

il proprietario di animali provenienti da territorio non indenne che vuole movimentare capi per il pascolo su territorio indenne, deve assicurare la recinzione/delimitazione del pascolo di destino;

i pascoli in cluster di infezione devono essere sempre recintati/delimitati.

3. Il Servizio veterinario territorialmente competente per la regione di partenza effettua l'accertamento per *Brucella abortus, melitensis, suis* e MTBC nei trenta giorni successivi al rientro dal pascolo, tenendo separati gli animali movimentati dal resto della mandria. In caso di mancata separazione, gli accertamenti interesseranno l'intero effettivo dello stabilimento. In alternativa, previo accordo con il servizio veterinario competente sul pascolo, i controlli possono essere effettuati nei trenta giorni precedenti il rientro dal pascolo.

Si specifica che da e per i territori (province) non indenni la cui prevalenza supera il 2% o nei territori indenni con cluster di infezione, io spostamento extraregionale per transumanza e per pascolo non potrà essere consentito dato l'alto livello di rischio di diffusione delle suddette malattie (in BDN sarà presente un blocco). Per territori indenni con cluster di infezione si fa riferimento a territori in cui ha sede lo stabilimento di partenza con focolaio aperto al momento dello spostamento.

4. Movimentazione centri genetici

Per lo spostamento degli animali verso e dai centri genetici, oltre a quanto già previsto dalla normativa vigente, valgono i prerequisiti elencati nei punti da 1 a 4 con una prova negativa pre-movimentazione e prima del rientro nello stabilimento di origine, per Brucella e MTBC.

5. Costi dei Cotrolli

I costi dei controlli comprensivi delle analisi per la transumanza, per le movimentazioni verso gli stabilimenti da ingrasso e per quelle verso e dai centri genetici sono a carico dell'allevatore.

22A03324

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril, «Norapril».

Estratto determina AAM/PPA n. 415/2022 del 25 maggio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/269

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Italian Devices S.r.l., codice fiscale 11596961000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, Italia.

Medicinale: NORAPRIL

Confezioni A.I.C. n.:

038240026 - «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

038240038 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al;

038240040 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister Pvdc/Pvc/Al.

alla società S.F. Group S.r.l., codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diflucortolone valerato, «Dervin».

Estratto determina AAM/PPA n. 420/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DERVIN:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF autorizzato della sostanza attiva Diflucortolone valerato, di un produttore approvato.

Confezione A.I.C. n.:

028270066 - «0,3% crema» tubo da 30 g;

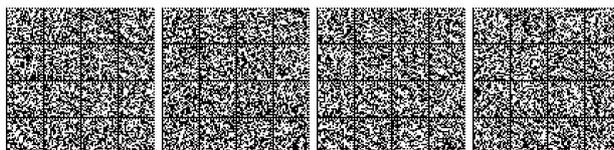
codice pratica: VN2/2021/249;

Titolare A.I.C.: Biodue S.p.a., codice fiscale n. 02084930482, con sede legale e domicilio fiscale in via Ambrogio Lorenzetti n. 3/A - 50028 Frazione Sambuca Val di Pesa - Barberino Tavarnelle (FI), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03329

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clorchinaldolo/diflucortolone valerato, «Impetex».

Estratto determina AAM/PPA n. 421/2022 del 25 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale IMPETEX:

Tipo - Aggiornamento dell'ASMF di un produttore approvato della sostanza attiva: Diflucortolone valerato.

Confezione A.I.C. n.:

024383022 - «10 mg/g + 1 mg/g crema» tubo da 30 g;

codice pratica: VN2/2021/164;

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l., codice fiscale n. 01423300183, con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - 27010 Valle Salimbene (PV), Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aerius»

Estratto determina n. 396/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: AERIUS 5 mg *film-coated tablet,* 20 *tablets*, con numero di autorizzazione EU/1/00/160/009, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: «Aerius» - «5 mg compresse rivestite con film uso orale» 20 compresse - A.I.C. n. 049800016 (base 10) 1HHSUJ (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: desloratadina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

calcio; idrogeno fosfato diidrato; cellulosa microcristallina; amido di mais; talco;

rivestimento della compressa:

film di rivestimento (lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400, indigotina (E132); rivestimento trasparente (contenente ipromellosa, macrogol 400) cera carnauba, cera bianca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Aerius» - «5 mg compresse rivestite con film uso orale» 20 compresse - A.I.C. n. 049800016 (base 10) 1HHSUJ (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,47 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 7,37.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aerius» (desloratadina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aerius» - 5 mg compresse rivestite con film uso orale - 20 compresse - A.I.C. n. 049800016 (base 10) 1HHSUJ (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03345

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coversyl»

Estratto determina n. 400/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale: COVERSYL 5 mg, *comprimé pelliculé sécable* 90 *comprimés pelliculés* (3 *piluliers de* 30), importazione parallela dalla Francia, con numero di autorizzazione 3400936659872, intestato a Les Laboratoires Servier - 50, Rue Carnot 92284 Suresnes Cedex France e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905, Route De Saran 45520 Gidy, Francia - Servier Ireland Industries Ltd Gorey Road, Arklow Co. Wicklow Irlanda - Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A. Ul. Annopol 6b 03-236 Warszawa Polonia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: «Coversyl» - 5 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in contenitore per compresse PP - A.I.C. n. 040759021 (base 10) 16VVRF (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: perindopril arginina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato; magnesio stearato; maltodestrina; silice colloidale idrofoba; sodio amido glicolato (tipo *A)*;

rivestimento con film:

glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 (loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Coversyl» - 5 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in contenitore per compresse PP - A.I.C. n. 040759021 (base 10) 16VVRF (base 32) - classe di rimborsabilità: A - Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 12,91 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 21,31.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Coversyl» (perindopril arginina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(*nn)*.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coversyl» - 5 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in contenitore per compresse PP - A.I.C. n. 040759021 (base 10) 16VVRF (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03346

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina n. 399/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale:

CONCOR COR 2,5 mg filmsko obložene tablete 30 U.P., con numero di autorizzazione n. H/02/00413/001 dalla Slovenia, intestato a Merck d.o.o., Letališka cesta 29c, 1000 Ljubljana, Slovenia e prodotto da Merck Healthcare KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germany - P&G Health Austria GmbH & comma OG. Hösslgasse 20 9800 Spittal/Drau Austria - Merck, S.L. Polígono Merck 08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Spain - Famar Lyon 29, Avenue Charles de Gaulle 69230 Saint Genis Laval France, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.r.l. , viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA);

Confezione:

«Congescor» «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 042667067 (base 10) 18Q31V (base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione:

Principio attivo:

bisoprololo fumarato;

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

crospovidone;

amido di mais;

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato (anidro).

Film di rivestimento:

dimeticone;

macrogol 400;

titanio diossido (E171);

ipromellosa.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda – LO;

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Congescor» «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 042667067 (base 10) 18Q31V (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,26.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Congescor» (bisoprololo fumarato), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Congescor» «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL A.I.C. n. 042667067 (base 10) 18Q31V (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03347

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane»

Estratto determina n. 398/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale:

CLEXANE 4000 NE (40 mg)/0,4 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben, 10 előretöltött fecskendőben, dall'Austria, con n. di autorizzazione OGYI-T-4097/04, intestato Sanofi-aventis Zrt., H-1045 Budapest, Tó utca 1-5. Hungary e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 180 Av Jean Jaures, 94700 Maisons-Alfort, Francia - Sanofi Winthrop Industrie - Boulevard Industriel, 76580 Le Trait, Francia - Chinoin zRt. - Csanyikvölgy, (3510, Miskolc), Ungheria - Sanof-Aventis Zrt. - Budapest Logistics and Distribution Platform - Bdg. DC5, Campona utca1. Budapest, 1225 – Ungheria - Sanofi-Aventis GmbH - Saturn Tower, Leonard Bernstein Straße 10, 1220 Vienna, Austria - Sanofi-Aventis Deutschland GmbH - Industriepark Höchst - Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Germania, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA);

Confezione:

«Clexane» «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 6 siringhe in vetro

A.I.C. n. 049596024 (base 10) 01HKMS (base 32);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

Composizione:

Principio attivo:

enoxaparina sodica;

Eccipienti:

acqua per preparazioni iniettabili;

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A. - via Amendola, 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Clexane» «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 6 siringhe in vetro

A.I.C. n. 049596024 (base 10) 01HKMS (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 20,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,70.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Clexane» (enoxaparina sodica), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clexane» «4.000 UI (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite» 6 siringhe in vetro A.I.C. n. 049596024 (base 10) 01HKMS (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03348

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina n. 397/2022 del 23 maggio 2022

Medicinale:

BRUFEN FORTE 600 mg – Comprimès pelliculés, 60 comprimes, con numero di autorizzazione n. BE128064, dal Belgio, intestato a Mylan EPD Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium e prodotto da «Famar A.V.E.» (site Anthoussa), 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos (Greece) e «Mylan Hungary Kft.», «Mylan utca 1, Komárom, 2900, (HU), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore:

New Pharmashop S.r.l. - Cis Di Nola Isola 1, Torre 1, Int. 120 - 80035 Nola (Na);

Confezione:

«Brufen» «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister 043890021 (base 10) 01VFC5 (base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita;

Composizione:

Principio attivo:

Ibuprofene;

Eccipienti:

cellulosa microcristallina,
croscarmellosa sodica,
lattosio monoidrato,
silice colloidale anidra,
sodio laurilsolfato,
magnesio stearato,
ipromellosa 6mPa.s,
ipromellosa 5mPa.s,
talco,
titanium Dioxide (E171).

Condizioni particolari di conservazione

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Brufen».

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - Via Ettore Strobino, 55/57 - 59100 Prato, Italia;

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Brufen» «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister 043890021 (base 10) 01VFC5 (base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,98;

Nota AIFA: 66.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Brufen» (ibuprofene), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brufen» «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister 043890021 (base 10) 01VFC5 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'Ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03349

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Stefano in Montejottone, in Mercato Saraceno, frazione Montejottone

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene estinta la Parrocchia di S. Stefano in Montejottone, con sede in Mercato Saraceno (FC), frazione Montejottone.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03334

Soppressione della Parrocchia di S. Andrea Ap. in Montesasso, in Mercato Saraceno, frazione Montesasso

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene soppressa la Parrocchia di S. Andrea Ap. in Montesasso, con sede in Mercato Saraceno (FC), frazione di Montesasso.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A03335

Riconoscimento del fine prevalente di culto della Confraternita Sant'Antonino Martire, in Monte Porzio Catone

Con decreto del Ministro dell'interno del 18 maggio 2022 viene riconosciuto il fine prevalente di culto alla Confraternita Sant'Antonino Martire, con sede in Monte Porzio Catone (RM).

22A03336

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 41/22/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 2 febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005378/COM-L-197 del 26 maggio 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 41/22/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 2 febbraio 2022, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi per le pensioni decorrenti nell'anno 2022.

22A03353

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 25 agosto 1972 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Trebbiano d'Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 9 del 13 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato regolamento UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOC DEI VINI «TREBBIANO D'ABRUZZO»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito *internet* ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2022 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari > Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

22A03331

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 5 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato Reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla Commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «CERASUOLO D'ABRUZZO».

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2022 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari, ovvero al seguente link: https://www.politichagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

22A03332

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 - 15 luglio 1968 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito *internet* del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Montepulciano d'Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, relativa alle modifiche «non minori» dei disciplinari, che comportano modifiche al documento unico, ai sensi della preesistente normativa dell'Unione europea, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo»;

Considerato, altresì che ai sensi del citato Reg. UE n. 33/2019, entrato in vigore il 14 gennaio 2019, le predette modifiche «non minori» del disciplinare in questione sono considerate «ordinarie» e come tali sono approvate dallo Stato membro e rese applicabili nel territorio nazionale, previa pubblicazione ed invio alla commissione UE della relativa decisione nazionale, analogamente a quanto previsto dall'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, per le modifiche «minori», che non comportano variazioni al documento unico;

Ritenuto tuttavia di dover provvedere alla pubblicizzazione della proposta di modifica medesima per un periodo di trenta giorni, al fine di dar modo ai soggetti interessati di presentare le eventuali osservazioni;

Provvede alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica «ordinaria» del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizione contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: sag4@pec.politicheagricole.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MONTEPULCIANO D'ABRUZZO».

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2022 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/17715

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

22A03333

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante: «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina.». (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 114 del 17 maggio 2022).

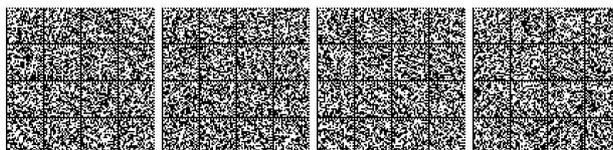
Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*:

alla pagina 22, prima colonna, all'articolo 33, comma 2, le parole: «…incompatibile con le prestazioni di cui agli articoli da *1* a *3*,…», sono sostituite dalle seguenti: «…incompatibile con le prestazioni di cui agli articoli da *31* a *32*,…";

alla pagina 35, seconda colonna, all'articolo 58, comma 3, le parole; «…ricorso all'indebitamento di cui al comma *3*, lettera *b*),…», sono sostituite dalle seguenti: «…ricorso all'indebitamento di cui al comma *4*, lettera *i*),…».

22A03507

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-131) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.